MICROMED

Gravador de Holter Ambulatorial Nomad

Manual do Usuário

Versão 1.0

Código: 36000122
Revisão: 1 – Data: 05/12/2008

Copyright © 2008 por MICROMED Biotecnologia Ltda.
Direitos Reservados

A informação contida neste manual é de caráter técnico-informativo e de propriedade da MICROMED Biotecnologia Ltda., não podendo ser reproduzida total ou parcialmente sem uma autorização por escrito da mesma.

A MICROMED Biotecnologia Ltda. reserva a si o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

Razão Social: MICROMED Biotecnologia Ltda
Nome Fantasia: MICROMED
Endereço: Rua 3 Lotes 15/17 – Pólo de Modas – Guará II – Brasília/DF – CEP 71070-503
Fone/Fax: +55 (61) 3304-1221
E-mail: micromed@micromed.ind.br
Internet: www.micromed.ind.br
Autorização de Funcionamento na ANVISA Nº. 1030727
CNPJ Nº. 38.048.013/0001-03
Responsável Técnico: Francisco Duarte Moreira Neto – CREA/DF: 7933/DF
Produto: Gravador de Holter Ambulatorial Nomad
Registro ANVISA nº:

Sobre o Manual

Este manual contém informações sobre o funcionamento do Gravador de Holter Ambulatorial Nomad e alertas sobre os riscos de utilização do produto para o paciente e para o operador. Sua leitura é obrigatória, pois o uso do equipamento sem o conhecimento do que aqui é exposto pode gerar riscos ao operador e ao paciente.

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Índice

SEÇÃO I - INFORMAÇÃO GERAL 5
DIREITOS 5
USO PREVISTO 5
DESCRIÇÃO DO PRODUTO 6
GARANTIA 9
SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO 9
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10
NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS 12
SEÇÃO II - ESPECIFICAÇÕES E MANUTENÇÃO 13
COMPONENTES E REQUISITOS DO SISTEMA 13
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 13
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 14
PARTES COMPONENTES DO PRODUTO E ACESSÓRIOS 15
MANUTENÇÃO PREVENTIVA 17
LIMPEZA E DESINFECÇÃO 17
TESTE DE INSPEÇÃO E FUNCIONALIDADE 17
TESTES REGULARES E CALIBRAÇÃO/AFERIÇÃO 17
CHECK LIST PARA GARANTIR A BOA INSTALAÇÃO DO PRODUTO 18

SEÇÃO III - INSTALAÇÃO 19
PASSOS PARA INSTALAR O HOLTER NOMAD 19
PASSOS PARA INSTALAR MONITOR NOMAD 22
PREPARAÇÃO DO PACIENTE 28
CONEXÃO DOS ELETRODOS 28
COMEÇAR A GRAVAÇÃO 29
INDICAÇÕES AO PACIENTE 30

SEÇÃO IV - COMEÇAR A UTILIZAR O SOFTWARE HOLTER NOMAD 31
UTILIZAÇÃO DA CHAVE USB 31
COMO INSTALAR A CHAVE USB 31
TELA PRINCIPAL 35
BARRA PRINCIPAL DE FERRAMENTAS 35
BARRA DE FERRAMENTAS PÓS-PROCESSAMENTO 36
BARRA DE FERRAMENTAS ADICIONAIS 36
LISTA DE ESTUDOS 37
DESCARREGAMENTO E PROCESSAMENTO DO SINAL 38
NOVO ESTUDO 38
DESCARREGAR Gravador de Holter Ambulatorial Nomad 39
PROCESSAMENTO DO SINAL 40

SEÇÃO V - PÓS-PROCESSAMENTO 42
SCAN 24 HS. 42
FERRAMENTAS DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO 42
CLASSES 44
FERRAMENTAS DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO 44
EVENTOS 48
GRÁFICOS 24 HS 51
DIÁRIO – TRECHOS 53
VARIABILIDADE DA FREQÜÊNCIA CARDÍACA 54
RESUMO 55
RELATÓRIO 56
OPÇÕES DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO 56

SEÇÃO VI - FERRAMENTAS 59
EDIÇÃO E OPERAÇÕES COM ESTUDOS 59
EDITAR ESTUDO 59
PROCURAR 60
PACIENTES 60
ELIMINAR ESTUDOS 62
IMPORTAR ESTUDOS 62
EXPORTAR ESTUDOS 62

OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO E BACKUP DE ESTUDOS.....63
CONFIGURAÇÃO 63
LOGOTIPO.....66
PARÂMETROS DE ANÁLISES E ALGORITMOS UTILIZADO NO SISTEMA 66
CONEXÃO À BASE DE DADOS E BACKUP DE ESTUDOS.....67

SEÇÃO VII - ANEXOS 70
ANEXO 1 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 70
ANEXO 2 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 74
ANOTAÇÕES: 76

SEÇÃO I - INFORMAÇÃO GERAL

DIREITOS

Copyright © de Micromed Biotecnologia Ltda. Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte da documentação pode ser reproduzida, guardada num sistema remoto ou transmitida de qualquer forma, ou copiada por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocopiado, armazenado ou outro, sem o consentimento prévio da MICROMED.
A informação deste manual pode ser mudada sem prévio aviso e não representa um comitente de parte de MICROMED.

Conformidade de Licença

O software descrito neste manual é distribuido sob uma conformidade de licença e deve ser utilizado somente de acordo com os termos desta conformidade.

Marcas Registradas

Todos os termos mencionados que são conhecidos como marcas, serviços, nomes próprios de programas, sistemas operacionais, equipamentos, hardware, etc., são marcas registradas de suas respectivas companhias ou organizações.

USO PREVISTO

O sistema Holter NOMAD foi desenhado para ser utilizado como um sistema de eletrocardiografia ambulatorial para registrar sinais de ECG, de maneira contínua, durante um periodo determinado (24/ 48hs). O sistema Holter NOMAD foi desenhado para ser utilizado sob a supervisão de um médico ou profissional especializado em todos os aspectos da morfologia, o ritmo e a arritmia nos ECG´s.

O procedimento é conhecido como Holter e permite registrar anomalias no ritmo do ECG, tanto infreqüentes como provocadas pela atividade, fora do consultório médico.

O sistema é composto pelo Gravador de Holter Ambulatorial Nomad e pelo software Holter Nomad.

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad e seus acessórios permitem obter sinais de 3 canais mediante eletrodos aderidos à pele do paciente. O software Holter Nomad analisa os dados registrados.

O desenho do sistema Holter NOMAD é apto para seu uso em crianças com peso inferior a 10 kg.

Não existem riscos associados ao uso do Gravador de Holter Ambulatorial Nomad em pacientes com marcapassos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Gravador de Holter Ambulatorial Nomad:

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad é um sistema de registro de eletrocardiografia ambulatorial de estado sólido, de três canais.
Funciona com uma pilha AA e um cartão de memória tipo SD.
Embora, tanto a duração quanto os parâmetros do registro possam ser modificados, o sistema possui uma configuração padrão com a qual se realiza estudos de 24 horas, tomando-se 256 amostras por segundo, em cada canal, sendo a resolução de 12 Bits.
O sistema conta com uma conexão USB para enviar dados a um PC. Isto permite realizar um monitoramento do sinal que está recebendo o gravador, para verificar a conexão dos eletrodos e o sinal de cada canal.
Possui um botão de eventos, o qual o paciente utilizará para realizar uma marca temporal, que poderá ser correlacionada com o registro e determinar a presença ou não de alterações no mesmo, perante determinados sintomas que o paciente deverá anotar em uma planilha.
Uma vez realizado o estudo, o mesmo deve ser passado do cartão de memória para o PC, onde se processa o registro. O funcionamento do software do processamento “Software HOLTER NOMAD” se explica detalhadamente no manual do usuário.

Princípio de Funcionamento e Ação do Produto

O sinal Eletrocardiográfico

Os músculos que compõem o coração, como qualquer músculo, são estimulados por impulsos elétricos e também geram atividade elétrica no seu movimento de contração e relaxamento.

Esta atividade elétrica pode ser detectada, amplificada e registrada fornecendo assim uma forma de acompanhar a própria atividade cardíaca. A este registro (feito em 24 horas) chamamos de Holter de eletrocardiograma.

O equipamento responsável por captar o sinal elétrico resultante da atividade do músculo cardíaco, amplificá-lo e registrá-lo, durante 24 horas, é chamado de Gravador de Holter Ambulatorial Nomad.

Cada ciclo do ECG representa um batimento cardíaco. Existem padrões de normalidade de morfologia e de ritmo de modo que é possível diagnosticar alterações no comportamento cardíaco pela análise visual do ECG.

Para captar o sinal cardíaco são utilizados eletrodos que são encostados sobre a pele do paciente dispostos de maneira padrão. Podem-se combinar eletricamente estes eletrodos para se captar o sinal cardíaco de diferentes ângulos podendo-se assim avaliar todas as partes componentes do coração. Cada combinação de eletrodos é chamada de "derivação" e produz um registro eletrocardiográfico diferente.

Em 1949 o médico de Montana Norman Jeff Holter desenvolveu uma mochila de 37 Kg que podia registrar o ECG de quem a carregava e transmitir o sinal. Seu sistema (o monitor Holter) foi posteriormente bem reduzido em tamanho, combinando com a gravação digital em fita e utilizado para o registro ambulatorial do ECGs.

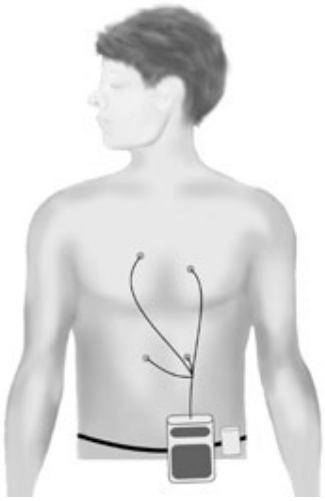
Com o passar do tempo, a técnica de Holter, se instaurou como uma técnica mundialmente aceitável.

Definição:

É um registro contínuo do ritmo cardíaco durante a atividade normal, geralmente durante 24 horas, para obter um registro do dia completo.

Forma de realização do exame:

Colocam-se eletrodos no tórax e se conectam a um pequeno gravador de registro cardíaco operado por baterias, o qual pode ser carregado no bolso ou em uma bolsa pequena pendurada no pescoço.



A atividade elétrica cardíaca se registra geralmente durante 24 horas (similar ao registro de um ECG), enquanto a pessoa leva um registro de sua atividade durante este período. Depois, se analisa o registro, se tabula o relatório da atividade cardíaca e se correlaciona a atividade irregular do coração com a atividade da pessoa.

É muito importante que a pessoa registre de maneira precisa os sintomas e atividades de tal maneira que o médico possa correlacioná-los com os achados no monitoramento Holter.

Preparação para o exame:

Não há uma preparação especial para o exame. O médico liga o monitor de registro e mostra ao indivíduo como colocar novamente os eletrodos caso que afrouxem e como registrar a atividade no registro diário pessoal.

Deve ser comunicado ao médico se é alérgico a qualquer fita ou outros adesivos. A pessoa deve tomar banho ou tomar uma ducha antes de começar o exame, já que não poderá fazê-lo enquanto estiver usando o monitor Holter.

O que se sente durante o exame:

Não existe nenhum tipo de incômodo associado ao exame. É possível que deva ser depilado o tórax para poder colocar os eletrodos. O monitor de registro deve ser guardado perto do corpo numa bolsa pendurada no ombro ou no pescoço.

Pode-se continuar com atividades normais enquanto estiver usando o dispositivo.

Razões pelas quais se realiza o exame:
O monitoramento Holter se utiliza para determinar a resposta do coração à atividade normal. Outras vezes, se utiliza:

- Quando se administram medicamentos cardíacos.
- Após um ataque cardíaco.
- Para diagnosticar um ritmo cardíaco perigoso ou anormal.

Valores normais

Com a atividade, se apresentam variações normais da freqüência cardíaca. Não se apresentam alterações significativas do ritmo nem elevações do segmento ST.

Significado dos resultados anormais

Os resultados anormais podem incluir diferentes arritmias. As mudanças do segmento ST, que são alterações na forma de onda do padrão de condução elétrica do coração, podem indicar que este não esteja recebendo suficiente oxigênio e também se pode correlacionar com a dor torácica.

Condições adicionais sob as quais pode realizar-se o exame:

- Fibrilação ou "flutter" atrial
- Taquicardia atrial multifocal
- Taquicardia supraventricular paroxística
- Palpitação
- Desmaio.

GARANTIA

A MICROMED Biotecnologia Ltda garante que este equipamento instalado corretamente funcionará conforme as especificações enunciadas neste Manual do Usuário.
A garantia se estabelece pelos seguintes termos, a partir da data de entrega do equipamento:

Gravador de Holter Ambulatorial Nomad : ***1 ano***
Acessórios: ***3 meses***

Para acessar a Assistência Técnica contacte Suporte Técnico da Micromed em horário comercial pelo telefone: (61) 3304-1221.

Esta garantia cobre o normal funcionamento do equipamento contra qualquer defeito de fabricação e/ou vício do material, e compromete à MICROMED a repará-lo sem custo para o comprador quando falhe em situações de uso normal e sob as seguintes condições:

1. ***São beneficiários da mesma o comprador original e os sucessivos compradores dentro dos prazos antes mencionados.***
2. ***Em caso de necesidade de traslado do equipamento ao Centro de Assistência Técnica da MICROMED, o transporte será realizado pelo responsável da garantia e estarão a seu cargo, os gastos de frete e seguro.***
3. ***O uso impróprio segundo condições prescritas no Manual do usuário anulará esta garantia.***
4. ***A garantia não terá validade se se observa a falta da nota fiscal de compra original, falta de data, emendas ou rasuras na mesma.***
5. ***Não estão cobertos por esta garantia os seguintes casos:***
   - ***5.1 Os danos ou falhas ocasionados por erros de uso ou por conexão indevida do equipamento, incluindo falta de manutenção.***
   - ***5.2 As quebraduras, golpes, quedas e/ou arranhões causados durante o transporte do equipamento.***
6. ***Em caso de falha, a MICROMED assegura ao comprador a reparação e/ou reposição de partes para seu correto funcionamento num prazo razoável.***
7. ***Toda intervenção solicitada pelo comprador ao Serviço Técnico da MICROMED, que não seja originada por falha ou defeito algum coberto por este certificado, deverá ser pago pelo interessado.***

O presente certificado anula qualquer outra garantia implícita, pela qual e expressamente a MICROMED não autoriza nenhuma outra pessoa, sociedade ou associação a assumir nenhuma responsabilidade com respeito a seus produtos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO

Corrente contínua.

Equipamento Classe II.

Parte aplicável Tipo BF.

Advertência: Consulte os documentos anexos.

Apto para uso em crianças com peso inferior a 10 Kg

Posição correta da Pilha AA.

Posição correta da Memória SD.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS: Indicam situações ou práticas que, se não se corrigem ou detêm imediatamente, podem produzir lesões, doenças ou inclusive a morte do paciente.

Segurança – ***A aquisição e interpretação computadorizada de sinais de ECG é uma valiosa ferramenta, se se utiliza adequadamente. Porém, uma interpretação computadorizada não pode substituir em nenhum caso um argumento médico razoável. Portanto, a interpretação sempre deve ser revisada por um profissional qualificado.***

Segurança – Este equipamento cumpre com as normas IEC 60601-1, tendo a precaução de se utilizar com um computador ou fonte que obedeça as normas IEC60950 ou equivalente.

Segurança – As partes condutoras dos eletrodos e conectores associados não devem estar em contato com outras partes condutoras, incluído o aterramento.

Segurança – A utilização de acessórios inadequados ou não recomendados pela MICROMED pode afetar a compatibilidade eletromagnética, a funcionalidade e/ou a vida útil do equipamento.

Segurança – Certifique-se que os eletrodos estejam conectados unicamente com o paciente e não a qualquer outro material condutor ou equipamento, para prevenir riscos de correntes de fuga ao paciente.
Segurança – Devem ser utilizados eletrodos para ECG, certificando-se de utilizá-los seguindo as instruções dos respectivos fabricantes.

Segurança – Os equipamentos periféricos que entram em contato com o paciente devem cumprir todos os requisitos de segurança e compatibilidade eletromagnética, assim como a normativa aplicável.

Segurança – O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad não foi desenhado para ser esterilizado nem utilizado em ambiente estéril, portanto não é adequado para aplicações cardíacas diretas.

Segurança – Faça vistoria do gravador e seus acessórios antes de cada uso.

Segurança – Este equipamento não é apto para o trabalho simultâneo com um eletro bisturi ou outro equipamento de eletro cirurgia de HF. Não realize outros procedimentos clínicos que envolvam equipamentos simultaneamente ao uso do Gravador de Holter Ambulatorial Nomad .

Risco de Explosão – Não utilizar em presença de gases anestésicos inflamáveis: ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Risco de Incêndio – Utilize baterias alcalinas tipo AA. Quando trocar as baterias observe a polaridade. Se utilizar baterias recarregáveis, siga as instruções do fabricante para carga e para determinar o estado da carga.

PRECAUÇÕES: Identificam situações ou práticas que se não se corrigem ou se detêm imediatamente, podem provocar uma falha no equipamento, danos no mesmo ou perda de dados.

NÃO utilize solventes para limpar o Gravador de Holter Ambulatorial Nomad (Ver Manutenção Preventiva neste manual)

NÃO permita que os contatos da bateria ou os conectores do paciente entrem em contato com água ou sabão.

NÃO mergulhe o gravador nem o cabo paciente, nem os submeta a esterilização em autoclave ou vapor.

RETIRE a pilha se o equipamento não for utilizado por um periodo prolongado de tempo.

O contato com a pele do paciente para captura do sinal eletrocardiográfico é feito através de eletrodos, que podem ser auto-adesivos. Somente utilize com o produto eletrodos e géis condutores que tenham sido testados quanto à biocompatibilidade, sob pena de causarem irritações e alergias aos pacientes. É indicado que sejam utilizados eletrodos que tenham registro junto à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad foi projetado observando-se as seguintes normas de desempenho e segurança:

1. NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança;

2. NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios;

3. NBR IEC 60601-1-4 - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis;

4. NBR IEC 60601-2-47 – Equipamento eletromédico - Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial;

SEÇÃO II - ESPECIFICAÇÕES E MANUTENÇÃO

COMPONENTES E REQUISITOS DO SISTEMA

O sistema **Holter Nomad**, completo, é composto de:

- Gravador de Holter Ambulatorial Nomad.
- Cabo paciente para 3 (três) derivações.
- Cartão de Memória SD para armazenamento do exame.
- Cabo USB para monitoração on-line do sinal de ECG do paciente.
- Chave de segurança do software com conexão USB.
- CD de instalação do software Holter Nomad.
- Leitor de cartões SD e cabo de extensão USB.
- Estojo e cinto, para portar o gravador durante o estudo.

O sistema deve cumprir os requisitos recomendados para que funcione corretamente. Revise os requisitos mínimos do sistema, que se detalham em seguida, antes de proceder à instalação ou utilização.

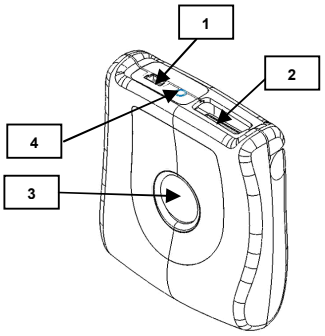
- Microprocessador: velocidade superior a 1.2 GHz (Pentium ou Similar)
- Sistema Operacional: Windows XP ou Windows Vista
- Memória RAM: 1GB (Windows XP) ou 1GB (Windows Vista)
- Disco Rígido: 80 GB para instalação (300MB) e armazenamento de estudos (um estudo completo de 24hs requer aproximadamente 130 MB de espaço para seu armazenamento).
- Monitor SVGA. Resolução 1024x768
- Vídeo 32 bits color
- 2 portas USB 2.0 livres
- Leitor de CD (gravador de CD, opcional)
- Impressora suportada por Windows (jato de tinta ou laser)
- Fonte de alimentação que obedeça às normas IEC 60950

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

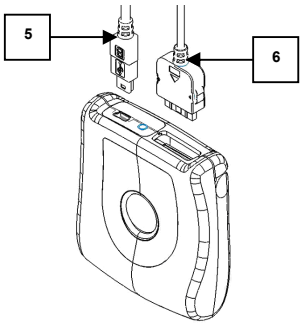
Velocidade de Registro	Configurável pelo usuário (+ ou – 1%)
Filtros Disponíveis	Rede, Tremor Muscular e Linha de Base
Conversão A/D:	12 Bits
Relação de rejeição de modo comum	>80 Db
Faixa Dinâmica	Até 15 [mV]
Resposta em freqüência	0.05 a 150 Hz (-3 dB)
Freqüência da Amostragem	256 Hz
Cartão de memória	Tipo SD de 256 MB, expansível pelo usuario **(*)**
Duração do estudo com 1 pilha AA	Até 48 hs
Tensão da Pilha	1.2-1.5 V ⎓
Potência	50 mW
Condições Ambientais de Funcionamento	Temperatura ambiente: 10ºC a 45ºC Umidade Relativa: 10% a 95%, sem Condensação.
Condições Ambientais de Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente: -20ºC a 55ºC Umidade Relativa: 5% a 95%, sem Condensação.
Classificação segundo o tipo de proteção contra descargas elétricas.	Classe II
Classificação segundo o grau de proteção contra descargas elétricas.	Parte aplicada Tipo BF
Frequências Cardíacas	20 a 240 bpm (+ ou – 1%)
Ganho dos canais	Configurável pelo usuário (mais ou menos 5%)

(*) *Solicitar assessoria ao Serviço Técnico de MICROMED*

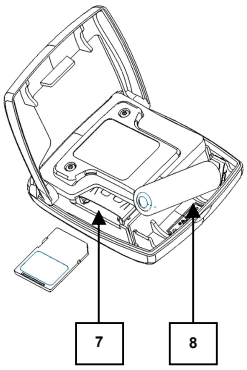
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO



1- Conector mini-USB para cabo de monitoração.
2- Conector para cabo paciente
3- Botão de eventos: se utiliza para começar o estudo e logo para que o paciente registre os eventos.
4- Led indicador de funcionamento.



5- Cabo USB para monitoração on-line
6- Cabo paciente



7- Slot para cartão SD
8- Espaço para pilha AA

Elementos descartáveis – Os ***eletrodos*** devem considerar-se como materiais contaminados, portanto devem ser eliminados seguindo a legislação aplicável.
– As ***pilhas*** são resíduos tóxicos e devem ser descartadas conforme legislação aplicável.
– Os c***artões SD*** *são produtos* não tóxicos e podem ser descartados no lixo comum.

PARTES COMPONENTES DO PRODUTO E ACESSÓRIOS

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad é composto dos seguintes produtos:

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	IMAGEM
1	Gravador de Holter Ambulatorial Nomad	Imagem 1
1	Chave de Proteção USB	Imagem 2
1	Cabo USB – Mini USB	Imagem 3
1	Leitor de cartão SD	Imagem 4
1	Cartão SD	Imagem 5
1	Cinto de Fixação da bolsa	Imagem 6
1	Cabo de paciente com 5 vias	Imagem 7
1	Bolsa para o Gravador de Holter Ambulatorial Nomad	Imagem 8
1	CD de instalação do Programa NOMAD (com manual em formato PDF) e do Programa MONITOR NOMAD	---------

Imagem 1

Imagem 2

Imagem 3

Imagem 4

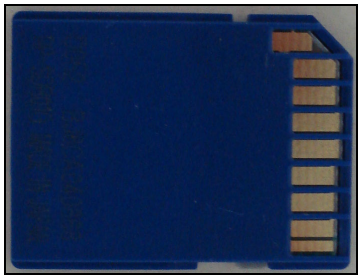


Imagem 5

Imagem 6

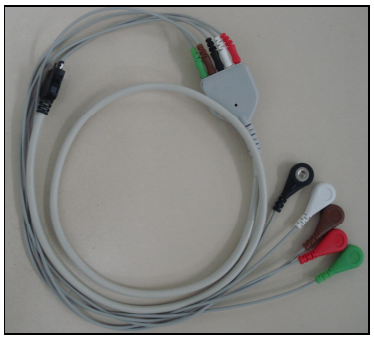


Imagem 7

Imagem 8

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Mantenha o gravador e o cabo de paciente limpos, especialmente os componentes que entram em contato com o paciente.
- Antes de cada uso verifique o cabo e as derivações do paciente, assim como também a carcaça do gravador, para comprovar que não existam fissuras ou quebras.
- Se se detectam falhas em algum dos componentes do equipamento, este deverá ser reparado ou substituído.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

NÃO utilize solventes para limpar o gravador.
NÃO permita que os contatos do espaço para a pilha ou os conectores do cabo paciente, entrem em contato com água ou sabão.
NÃO mergulhe o registrador nem o cabo paciente, nem os submeta a esterilização em autoclave ou vapor.

Para a limpeza do gravador e do cabo paciente, seguir os passos:

1. Retire a pilha e o cartão SD e feche o gravador.
2. Limpe o exterior do Gravador de Holter Ambulatorial Nomad e os acessórios com um pano úmido. Utilize um detergente suave, diluído em água.
3. Limpe e desinfete com um pano umedecido em álcool, as partes condutoras dos eletrodos (se estes não forem descartáveis) e as partes condutoras do cabo paciente.
4. Seque-os com um pano limpo e suave ou com lenços de papel.
5. Conecte o cabo paciente ao registrador e antes de cada uso limpe o cabo paciente, conforme descrito acima.

TESTE DE INSPEÇÃO E FUNCIONALIDADE

TESTES REGULARES E CALIBRAÇÃO/AFERIÇÃO

Manutenção Preventiva – O teste de inspeção e funcionalidade deve realizar-se semestralmente.

– Antes de começar a inspeção de um equipamento deve ler-se cuidadosamente este procedimento de trabalho. Estar seguro que se entende como funciona o equipamento e o significado de cada comando de controle e os indicadores do software.

Para a realização do teste, seguir os seguintes passos:

- ***Chassi:*** Examinar o exterior do equipamento e as condições físicas em geral. Assegurar-se que a carcaça esteja intacta e que não apresente fissuras ou quebraduras.
- ***Cabo paciente:*** Verificar os cabos de cada derivação. Examinar cada cabo cuidadosamente para detectar falhas no isolamento. Assegure-se que o terminal e o cabo estejam fortemente unidos sem possibilidade de rotação de um sobre o outro.
- Conectar o equipamento a um simulador de ECG e verificar que o traçado gerado para cada derivação seja adequado. Mexer o cabo na extremidade do terminal e na extremidade da união ao conector e verificar se não há artefatos nem falhas intermitentes. Para tanto, caso não possua um simulador de ECG procure a Assistência Técnica.
- ***Etiquetas:*** Revisar que estejam presentes e legíveis todas as etiquetas.
- ***Traçado de Qualidade:*** Observar o traçado gerado com o equipamento em seleção de primeira derivação e com sinal de ECG aplicada. Examinar o traçado com o seguinte critério:
  - A linha de base deve ter espessura constante, deve ser horizontal e não descer.
  - Todos os segmentos da forma de onda de uma simulação de ECG deveriam ser claramente visíveis.
  - Não deve ser detectado ruído de 60 Hz quando o seletor de derivações estiver na primeira derivação e todos os eletrodos em curto-circuito (para isto se tomam todos os eletrodos e se conectam todos a uma chave de fenda), ao mexer o cabo não devem ser observados ruídos nem artefatos.
  - O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD pode ser testado através do uso do programa **MONITOR HOLTER** que escontra-se no CD de instalação. Qualquer problema encontrado durante os testes deve ser reportado à MICROMED que, decidirá sobre a necessidade de remessa do equipamento para reparo. Além destes testes, é aconselhável que o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD seja aferido anualmente ou a qualquer momento, caso haja dúvidas quanto à sua exatidão.
  - O cabo de paciente deve ser testado a cada 6 (seis) meses utilizando-se um simulador de sinais cardíacos, com o objetivo de se detectar possíveis distorções no sinal capturado pelo mesmo. Estes testes devem ser realizados a qualquer tempo, caso sejam detectadas alterações no sinal capturado que coloque em dúvida a integridade do cabo de paciente.
  - Todo Gravador de Holter Ambulatorial Nomad quando terminada a sua fase de montagem, calibração, testes e aferições pode ter seus relatórios e certificados emitidos. Para adquirir essa documentação basta entrar em contato com o Suporte Técnico da MICROMED solicitando esses certificados de Calibração e/ou Aferição.

- Equipamentos já em uso que são enviados para a MICROMED para alguma manutenção também podem ter seus Certificados adquiridos mediante acordo com o Suporte Técnico da MICROMED.

CHECK LIST PARA GARANTIR A BOA INSTALAÇÃO DO PRODUTO

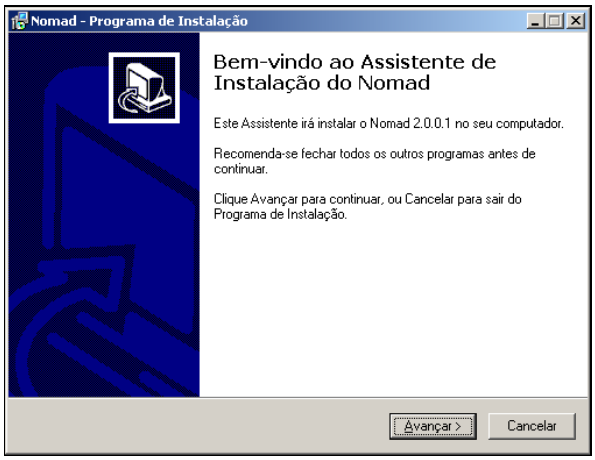
Para garantir que o Nomad tenha sido instalado com sucesso e de acordo com as normas da segurança o usuário deve checar ao final da instalação e durante o uso normal os seguintes pontos:

1. Verifique se o software do HOLTER NOMAD está instalado e que a chave de proteção esteja atuando. Para isso abra o programa. Caso nenhuma mensagem de erro relativa à chave de proteção seja mostrada, então o software está instalado corretamente;
2. Verifique se o Gravador de Holter Ambulatorial Nomad comunica-se com o computador. Para tanto instale o software MONITOR NOMAD e, seguindo as instruções descritas mais adiante neste manual, teste se o sinal eletrocardiográfico passa para a tela do programa;
3. Verifique se o cartão de memória e seu leitor estão funcionais. Para tanto inicie um exame (seguindo as instruções deste manual) e deixe-o captar sinal eletrocardiográfico durante 10 minutos. Ao final, leia o cartão. Caso haja sinal eletrocardiográfico no exame lido, entende-se que o conjunto está operando normalmente;

SEÇÃO III - INSTALAÇÃO

O sistema deve cumprir com os requisitos mínimos recomendados para funcionar adequadamente. Por favor, revise estes requisitos antes de proceder com a instalação.

Para proceder com a instalação: insira o CD do Holter Nomad na leitora do PC no qual se deseja instalar o programa. Automaticamente aparecerá a seguinte tela:

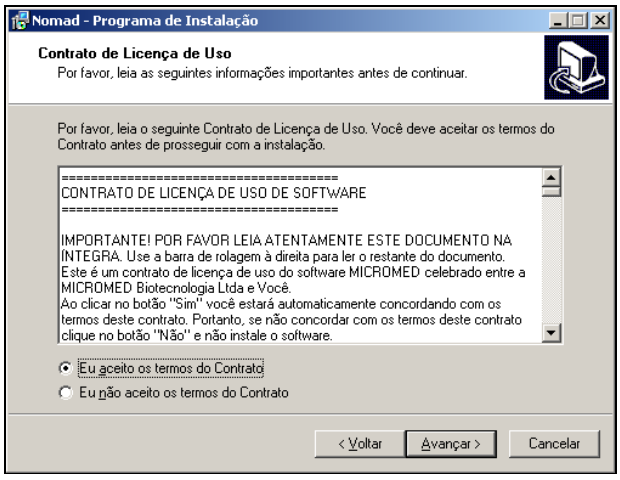

Nomad - Programa de Instalação
Bem-vindo ao Assistente de Instalação do Nomad
Este Assistente irá instalar o Nomad 2.0.0.1 no seu computador.
Recomenda-se fechar todos os outros programas antes de continuar.
Clique Avançar para continuar, ou Cancelar para sair do Programa de Instalação.
Avançar >
Cancelar

Clique no botão **AVANÇAR** para iniciar a instalação.

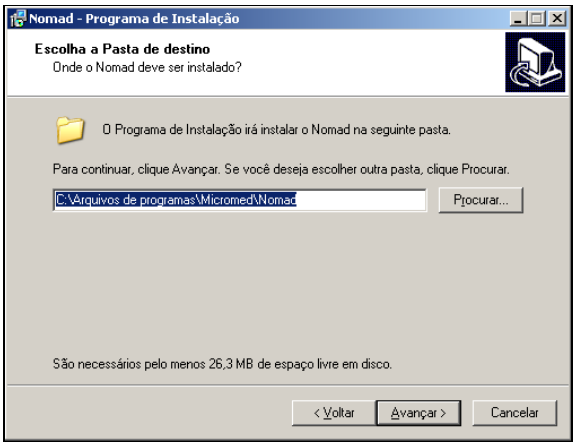
- *Se esta tela não aparece automaticamente, deverá explorar o CD usando o ícone MEU COMPUTADOR →UNIDADE DE CD-RW e abrir o arquivo* ***Setup.exe****.*

PASSOS PARA INSTALAR O HOLTER NOMAD

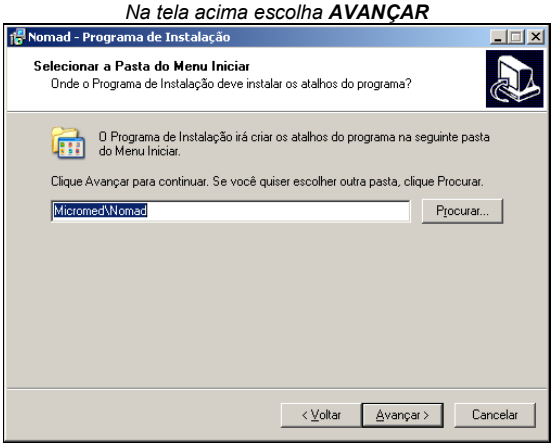
Ao rodar o CD de instalação do Sistema de Holter Nomad aparecerá uma série de telas para guiar a instalação:


Nomad - Programa de Instalação
Contrato de Licença de Uso
Por favor, leia as seguintes informações importantes antes de continuar.
Por favor, leia o seguinte Contrato de Licença de Uso. Você deve aceitar os termos do Contrato antes de prosseguir com a instalação.
CONTRATO DE LICENÇA DE USO DE SOFTWARE
IMPORTANTE! POR FAVOR LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO NA INTEGRA. Use a barra de rolagem à direita para ler o restante do documento.
Este é um contrato de licença de uso do software MICROMED celebrado entre a MICROMED Biotecnologia Ltda e Você.
Ao clicar no botão "Sim" você estará automaticamente concordando com os termos deste contrato. Portanto, se não concordar com os termos deste contrato clique no botão "Não" e não instale o software.
Eu aceito os termos do Contrato
Eu não aceito os termos do Contrato
< Voltar
Avançar >
Cancelar

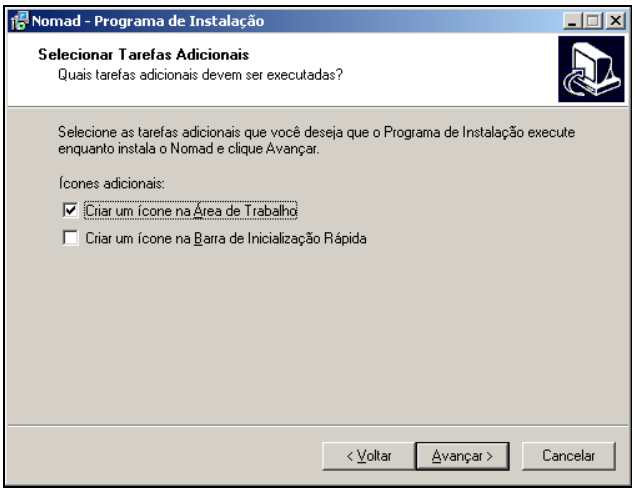
Aceite os termos do Contrato de Licença de Uso de Software e clique em ***AVANÇAR***


Nomad - Programa de Instalação
Escolha a Pasta de destino
Onde o Nomad deve ser instalado?
O Programa de Instalação irá instalar o Nomad na seguinte pasta.
Para continuar, clique Avançar. Se você deseja escolher outra pasta, clique Procurar.
C:\Arquivos de programas\Micromed\Nomad
Procurar...
São necessários pelo menos 26,3 MB de espaço livre em disco.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

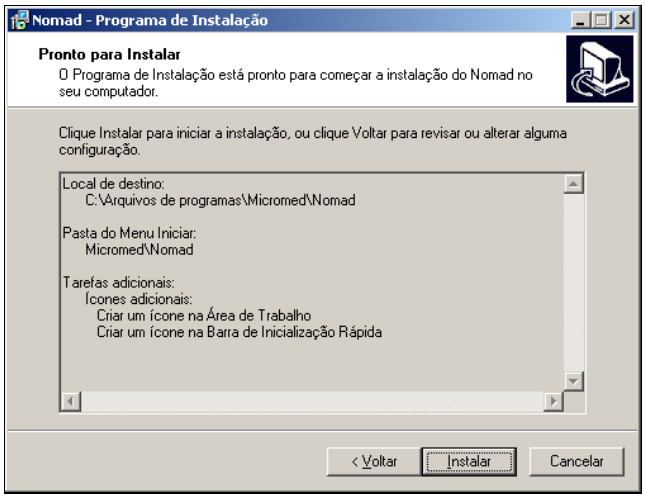
*Na tela acima escolha **AVANÇAR***


Nomad - Programa de Instalação
Selecionar a Pasta do Menu Iniciar
Onde o Programa de Instalação deve instalar os atalhos do programa?
O Programa de Instalação irá criar os atalhos do programa na seguinte pasta do Menu Iniciar.
Clique Avançar para continuar. Se você quiser escolher outra pasta, clique Procurar.
Micromed\Nomad
Procurar...
< Voltar
Avançar >
Cancelar

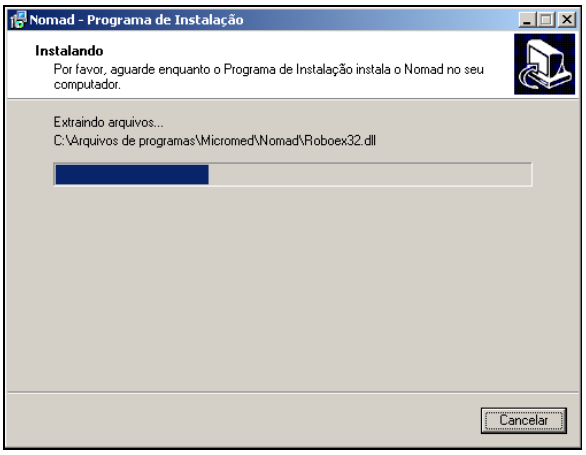
*Na tela acima clique em **AVANÇAR***


Nomad - Programa de Instalação
Selecionar Tarefas Adicionais
Quais tarefas adicionais devem ser executadas?
Selecione as tarefas adicionais que você deseja que o Programa de Instalação execute enquanto instala o Nomad e clique Avançar.
Ícones adicionais:
Criar um ícone na Área de Trabalho
Criar um ícone na Barra de Inicialização Rápida
< Voltar
Avançar >
Cancelar

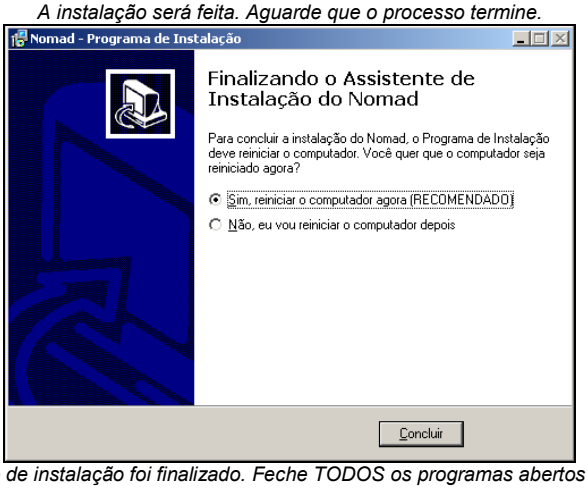
*Na tela acima escolha as opções desejadas e clique em **AVANÇAR**.*


Nomad - Programa de Instalação
Pronto para Instalar
O Programa de Instalação está pronto para começar a instalação do Nomad no seu computador.
Clique Instalar para iniciar a instalação, ou clique Voltar para revisar ou alterar alguma configuração.
Local de destino:
C:\Arquivos de programas\Micromed\Nomad
Pasta do Menu Iniciar:
Micromed\Nomad
Tarefas adicionais:
Ícones adicionais:
Criar um ícone na Área de Trabalho
Criar um ícone na Barra de Inicialização Rápida
< Voltar
Instalar
Cancelar

*O Sistema informa um resumo das opções de instalações. Clique em **INSTALAR***


Nomad - Programa de Instalação
Instalando
Por favor, aguarde enquanto o Programa de Instalação instala o Nomad no seu computador.
Extraindo arquivos...
C:\Arquivos de programas\Micromed\Nomad\Roboex32.dll
Cancelar

A instalação será feita. Aguarde que o processo termine.

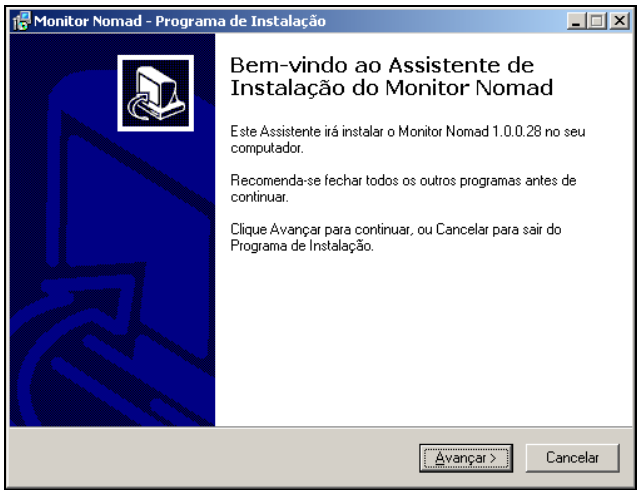

Nomad - Programa de Instalação
Finalizando o Assistente de Instalação do Nomad
Para concluir a instalação do Nomad, o Programa de Instalação deve reiniciar o computador. Você quer que o computador seja reiniciado agora?
Sim, reiniciar o computador agora [RECOMENDADO]
Não, eu vou reiniciar o computador depois
Concluir

*O Sistema indica que o processo de instalação foi finalizado. Feche TODOS os programas abertos e deixe marcada a opção **"Sim, reiniciar o computador agora (RECOMENDADO)".***
*Depois clique no botão **CONCLUIR.***

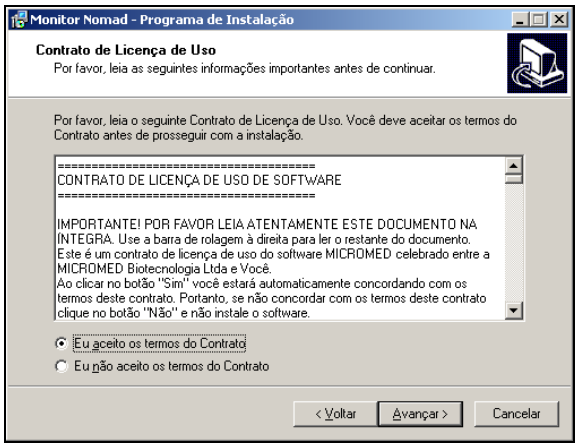
PASSOS PARA INSTALAR MONITOR NOMAD

O software Monitor NOMAD permite realizar o monitoramento on-line do sinal de ECG, estando o paciente ainda no consultório. Este programa é independente do utilizado para processar e analisar o sinal de holter.

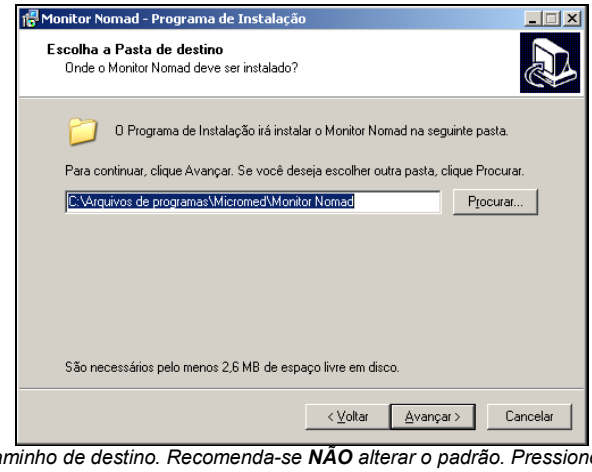
Os passos seguintes para a instalação são:


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Bem-vindo ao Assistente de Instalação do Monitor Nomad
Este Assistente irá instalar o Monitor Nomad 1.0.0.28 no seu computador.
Recomenda-se fechar todos os outros programas antes de continuar.
Clique Avançar para continuar, ou Cancelar para sair do Programa de Instalação.
Avançar >
Cancelar

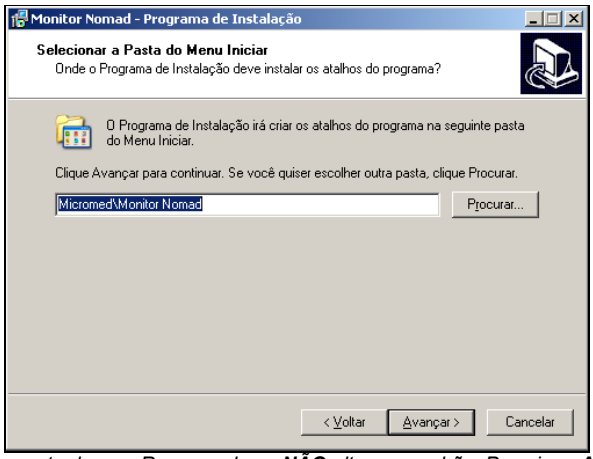
*No CD de instalação abra a pasta **MONITOR** e rode o programa **SETUP.EXE***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Contrato de Licença de Uso
Por favor, leia as seguintes informações importantes antes de continuar.
Por favor, leia o seguinte Contrato de Licença de Uso. Você deve aceitar os termos do Contrato antes de prosseguir com a instalação.
CONTRATO DE LICENÇA DE USO DE SOFTWARE
IMPORTANTE! POR FAVOR LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA. Use a barra de rolagem à direita para ler o restante do documento.
Este é um contrato de licença de uso do software MICROMED celebrado entre a MICROMED Biotecnologia Ltda e Você.
Ao clicar no botão "Sim" você estará automaticamente concordando com os termos deste contrato. Portanto, se não concordar com os termos deste contrato clique no botão "Não" e não instale o software.
Eu aceito os termos do Contrato
Eu não aceito os termos do Contrato
< Voltar
Avançar >
Cancelar

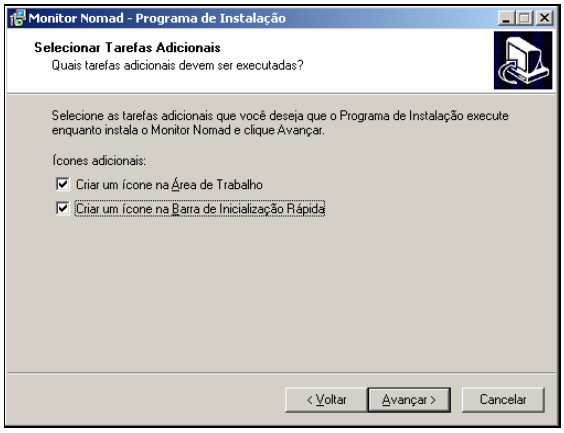
*Aceito os termos do Contrato de Licença de Uso de Software e clique no botão **AVANÇAR***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Escolha a Pasta de destino
Onde o Monitor Nomad deve ser instalado?
O Programa de Instalação irá instalar o Monitor Nomad na seguinte pasta.
Para continuar, clique Avançar. Se você deseja escolher outra pasta, clique Procurar.
C:\Arquivos de programas\Micromed\Monitor Nomad
Procurar...
São necessários pelo menos 2,6 MB de espaço livre em disco.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

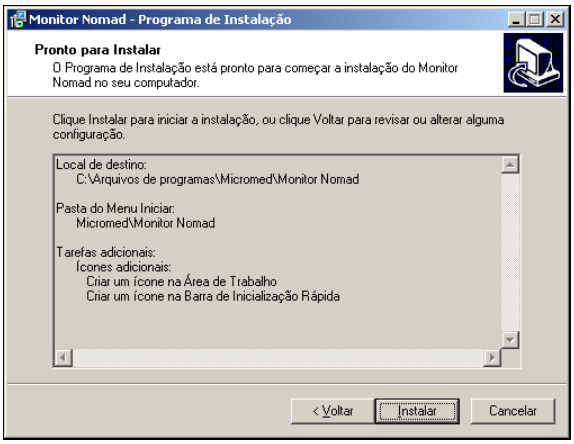
*Escolher caminho de destino. Recomenda-se **NÃO** alterar o padrão. Pressione **AVANÇAR***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Selecionar a Pasta do Menu Iniciar
Onde o Programa de Instalação deve instalar os atalhos do programa?
O Programa de Instalação irá criar os atalhos do programa na seguinte pasta do Menu Iniciar.
Clique Avançar para continuar. Se você quiser escolher outra pasta, clique Procurar.
Micromed\Monitor Nomad
Procurar...
< Voltar
Avançar >
Cancelar

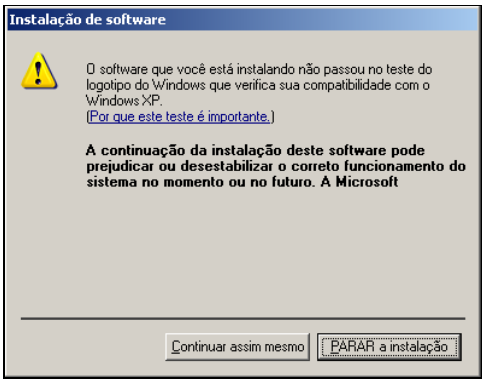
*Escolher a pasta de uso. Recomenda-se **NÃO** alterar o padrão. Pressione **AVANÇAR***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Selecionar Tarefas Adicionais
Quais tarefas adicionais devem ser executadas?
Selecione as tarefas adicionais que você deseja que o Programa de Instalação execute enquanto instala o Monitor Nomad e clique Avançar.
Ícones adicionais:
Criar um ícone na Área de Trabalho
Criar um ícone na Barra de Inicialização Rápida
< Voltar
Avançar >
Cancelar

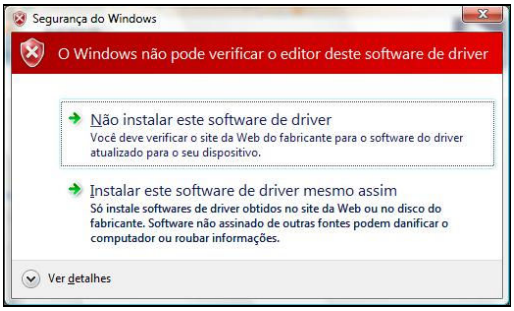
*Escolha como quer que o programa crie seus ícones e clique em **AVANÇAR***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Pronto para Instalar
O Programa de Instalação está pronto para começar a instalação do Monitor Nomad no seu computador.
Clique Instalar para iniciar a instalação, ou clique Voltar para revisar ou alterar alguma configuração.
Local de destino:
C:\Arquivos de programas\Micromed\Monitor Nomad
Pasta do Menu Iniciar:
Micromed\Monitor Nomad
Tarefas adicionais:
Ícones adicionais:
Criar um ícone na Área de Trabalho
Criar um ícone na Barra de Inicialização Rápida
< Voltar
Instalar
Cancelar

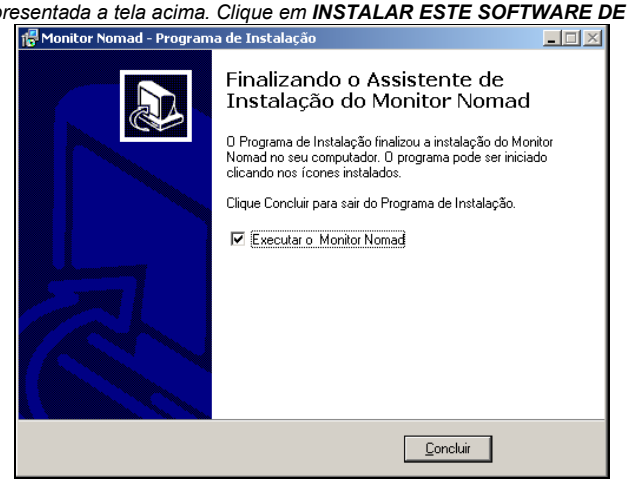
*Será mostrado um resumo da instalação. Clique no botão **INSTALAR***
Aguarde o final da instalação do programa.


Instalação de software
O software que você está instalando não passou no teste do logotipo do Windows que verifica sua compatibilidade com o Windows XP.
(Por que este teste é importante.)
A continuação da instalação deste software pode prejudicar ou desestabilizar o correto funcionamento do sistema no momento ou no futuro. A Microsoft
Continuar assim mesmo
PARAR a instalação

*No Windows XP será apresentada a tela acima. Clique no botão **CONTINUAR ASSIM MESMO***


Segurança do Windows
O Windows não pode verificar o editor deste software de driver
Não instalar este software de driver
Você deve verificar o site da Web do fabricante para o software do driver atualizado para o seu dispositivo.
Instalar este software de driver mesmo assim
Só instale softwares de driver obtidos no site da Web ou no disco do fabricante. Software não assinado de outras fontes podem danificar o computador ou roubar informações.
Ver detalhes

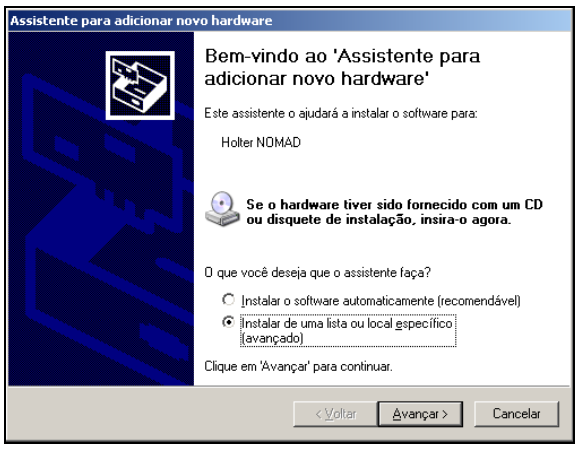
*No Windows Vista será apresentada a tela acima. Clique em **INSTALAR ESTE SOFTWARE DE DRIVER MESMO ASSIM***


Monitor Nomad - Programa de Instalação
Finalizando o Assistente de Instalação do Monitor Nomad
O Programa de Instalação finalizou a instalação do Monitor Nomad no seu computador. O programa pode ser iniciado clicando nos ícones instalados.
Clique Concluir para sair do Programa de Instalação.
Executar o Monitor Nomad
Concluir

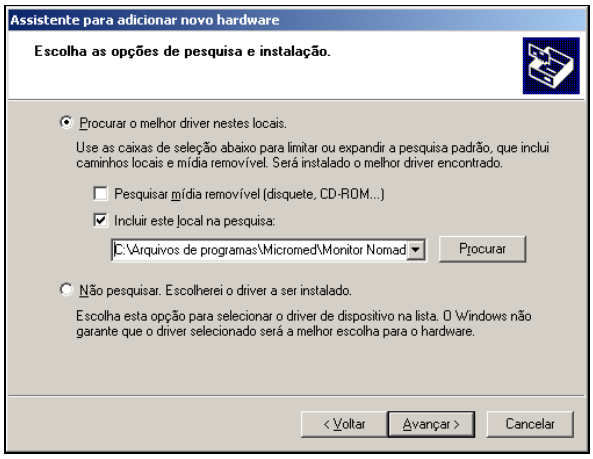
*Deixe marcada a opção **"EXECUTAR O MONITOR NOMAD"** e clique em **CONCLUIR***

A primeira vez que se utilize a ferramenta de monitoramento, deverão instalar-se os drivers, para isto. **CONECTE O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD À UMA PORTA USB DO MICRO.**

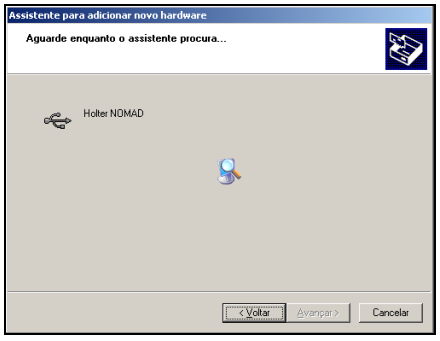
- **Se seu PC possui Windows XP:**


Assistente para adicionar novo hardware
Bem-vindo ao 'Assistente para adicionar novo hardware'
Este assistente o ajudará a instalar o software para:
Holter NOMAD
Se o hardware tiver sido fornecido com um CD ou disquete de instalação, insira-o agora.
O que você deseja que o assistente faça?
Instalar o software automaticamente (recomendável)
Instalar de uma lista ou local específico (avançado)
Clique em 'Avançar' para continuar.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

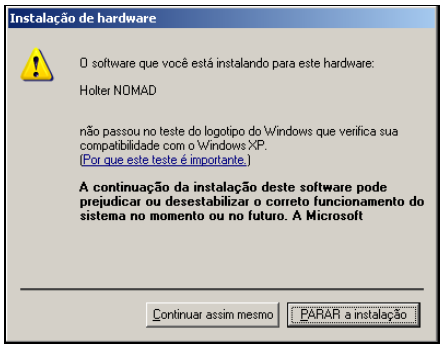
Nesta tela selecionar a opção ***Instalar de uma lista ou local específico (avançado)***. Pressionar **AVANÇAR**.


Assistente para adicionar novo hardware
Escolha as opções de pesquisa e instalação.
Procurar o melhor driver nestes locais.
Use as caixas de seleção abaixo para limitar ou expandir a pesquisa padrão, que inclui caminhos locais e mídia removível. Será instalado o melhor driver encontrado.
Pesquisar mídia removível (disquete, CD-ROM...)
Incluir este local na pesquisa:
C:\Arquivos de programas\Micromed\Monitor Nomad
Procurar
Não pesquisar. Escolherei o driver a ser instalado.
Escolha esta opção para selecionar o driver de dispositivo na lista. O Windows não garante que o driver selecionado será a melhor escolha para o hardware.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

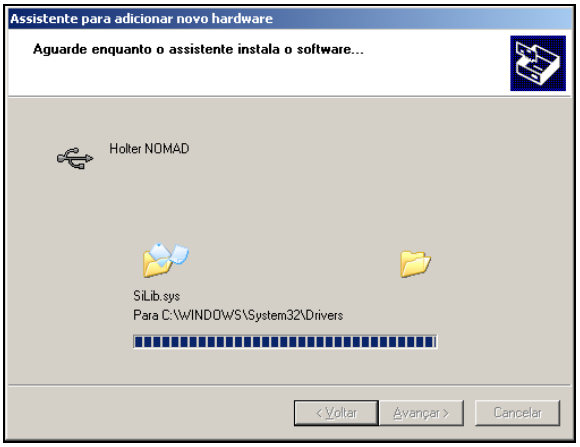
Aparecerá uma tela na qual se deve indicar a localização dos drivers. Deve estar selecionada a opção ***Procurar o melhor driver nestes locais*** e a opção ***Incluir este local na pesquisa.*** Selecionar a pasta ***"C:\Arquivos de programas\Micromed\Monitor Nomad\USBDriver"***
Pressionar **AVANÇAR**.



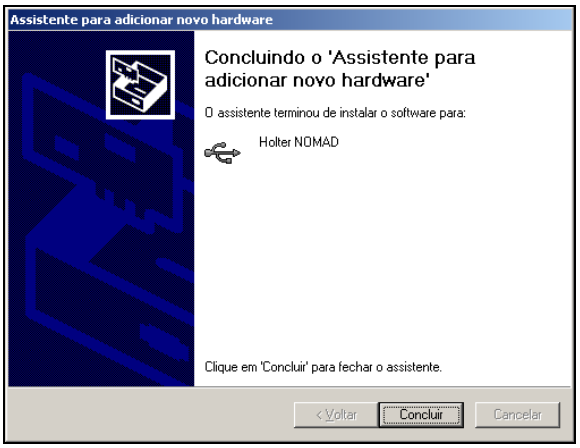
Aguarde o processo de instalação do driver.


Instalação de hardware
O software que você está instalando para este hardware:
Holter NOMAD
não passou no teste do logotipo do Windows que verifica sua compatibilidade com o Windows XP.
(Por que este teste é importante.)
A continuação da instalação deste software pode prejudicar ou desestabilizar o correto funcionamento do sistema no momento ou no futuro. A Microsoft
Continuar assim mesmo
PARAR a instalação

Clique no botão **CONTINUAR ASSIM MESMO**



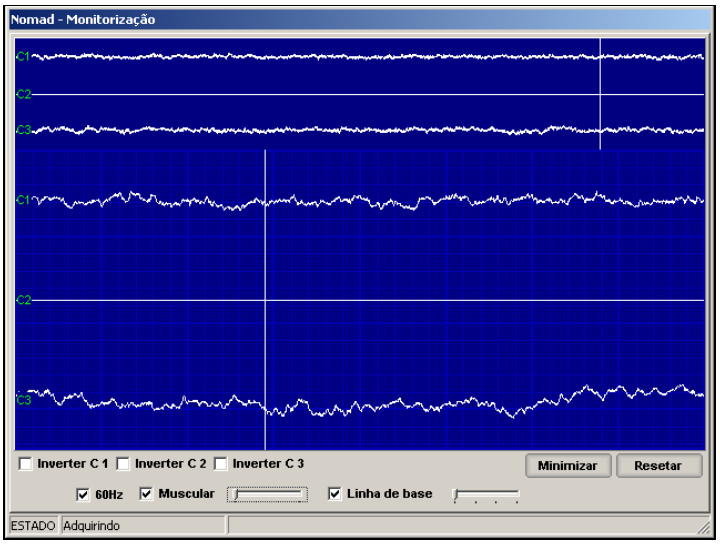
Aguarde o final do processo de instalação do driver


Assistente para adicionar novo hardware
Concluindo o 'Assistente para adicionar novo hardware'
O assistente terminou de instalar o software para:
Holter NOMAD
Clique em 'Concluir' para fechar o assistente.
< Voltar
Concluir
Cancelar

Clique no botão **CONCLUIR**

A instalação dos drivers de monitoramento realiza- se por única vez.

No Windows Vista o processo é igual.



Ao final do processo será mostrada a tela acima.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Uma adequada preparação do paciente é importante para conseguir um procedimento correto.

Segurança – Não conecte dispositivos externos ao gravador. As derivações do paciente somente devem conectar-se aos eletrodos.

Segurança – Mantenha o gravador e o cabo paciente limpos, especialmente os componentes que entram em contacto com o paciente.

Segurança – A utilização de acessórios inadequados ou não recomendados pela MICROMED pode afetar a compatibilidade eletromagnética, a funcionalidade e/ou a vida útil do equipamento.

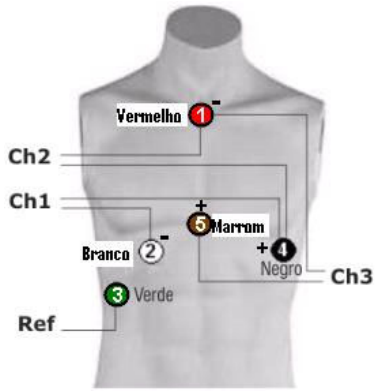
Segurança – Qualquer anormalidade reportada pelo paciente ou ocorrida no momento de iniciar um novo estudo deve informar-se imediatamente ao Serviço Técnico de MICROMED a fim de evitar danos ao equipamento.

- Comprove as datas de vencimento dos eletrodos e pilhas que vão se utilizar.
- Comprove que a colocação dos eletrodos é a correspondente à configuração selecionada.
- Os eletrodos de ECG podem provocar irritações na pele. Examine a pele do paciente para comprovar se apresenta sinais de irritação ou inflamação e, se assim for, não coloque os eletrodos nessas áreas.

CONEXÃO DOS ELETRODOS

O primeiro passo para a conexão ao paciente será escolher a configuração que corresponda:

- Conexão sugerida para cabo paciente de 5 eletrodos:



Conectar os eletrodos ao paciente:

1. Descreva o procedimento ao paciente.
2. Prepare os pontos onde vai colocar os eletrodos, segundo a configuração selecionada.
3. Se for necessário, depile a zona onde se colocarão os eletrodos.
4. Limpe os pontos de aplicação com álcool.
5. Conecte os eletrodos às derivações antes de aderi-los à pele do paciente.
6. Fixe todas as derivações. Aqui podem implementar-se as estratégias que considere necessárias a fim de reduzir os movimentos que possam provocar artefatos no sinal.

COMEÇAR A GRAVAÇÃO

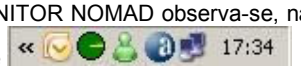
▪ ***Utilize baterias alcalinas ou recarregáveis, tipo AA. Recomenda-se, em caso de empregar as recarregáveis, seguir as instruções do fabricante para carregar e determinar o estado de carga das mesmas.***

▪ ***Recomenda-se ler atentamente os passos detalhados a seguir, já que qualquer inconveniente que surgir durante o registro ocasionará a perda do estudo.***

▪ ***É importante indicar ao paciente como se realiza o procedimento e que ante qualquer anormalidade ocorrida durante o estudo deve reportá-la imediatamente a fim de evitar desconforto e/ou danos ao equipamento.***

Os passos a serem seguidos para começar o registro do sinal são:

1. ***Coloque a pilha AA e o cartão SD.*** Vai ver uma luz verde constante durante alguns segundos enquanto o equipamento realiza uma verificação e depois passa ao estado no qual espera a ordem de começar o estudo. Este estado se identifica com uma ***luz intermitente vermelha***, no caso de que não haja cartão inserido e, com uma ***luz intermitente verde***, assim que se coloca o cartão SD.

2. ***Coloque os eletrodos no paciente.*** Seguindo os passos mencionados anteriormente.
3. ***Realizar o monitoramento on-line do sinal.*** Para isto:
   ▪ Verifique que se tenha criado um acesso direto ao software de monitoramento. Para acessar ir ao BOTÃO INÍCIO → PROGRAMAS → MICROMED → MONITOR NOMAD → MONITOR NOMAD
   ▪ Verificar que ao abrir o MONITOR NOMAD observa-se, na parte inferior direita (onde normalmente está a hora), um ícone como o seguinte 
   ▪ Conectar o cabo mini USB-USB ao gravador e ao PC, abrirá automaticamente a tela de monitoramento, mostrando o sinal de ECG nos três canais.

4. ***Pressione o botão de eventos.*** Desta forma começa-se o estudo. O primeiro passo que realiza o gravador é dar formato ao cartão de memória, isto se indica com uma ***luz intermitente amarela.*** Finalizado este passo, começa a oscilar de forma lenta e intermitente em cor verde, indicando que se está gravando o sinal cardíaco.

- Uma vez começado o estudo, o botão de eventos é utilizado para que o paciente possa registrar, ao pressioná-lo, diferentes situações ocorridas durante o estudo, tais como ingestão de medicamentos, incômodos, esforços, etc.

INDICAÇÕES AO PACIENTE

Antes que o paciente deixe o consultório é importante considerar alguns detalhes, a fim de conseguir um bom registro:

- Explicar ao paciente como se realiza o registro.
- Detalhar a informação que o paciente deve registrar e como utilizar o botão de eventos.
- Indicar ao paciente que não deve desconectar os eletrodos nem retirar a pilha e nem o cartão, durante o tempo de registro.
- Indicar ao paciente que deve evitar o contato com a água, já que o mesmo pode provocar danos no equipamento.

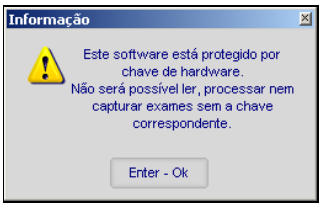
Nos casos em que o paciente necessite a assistência de um terceiro, todas as indicações deverão ser dadas a esta pessoa.

SEÇÃO IV - COMEÇAR A UTILIZAR O SOFTWARE HOLTER NOMAD

O sistema Holter NOMAD conta com uma chave USB:

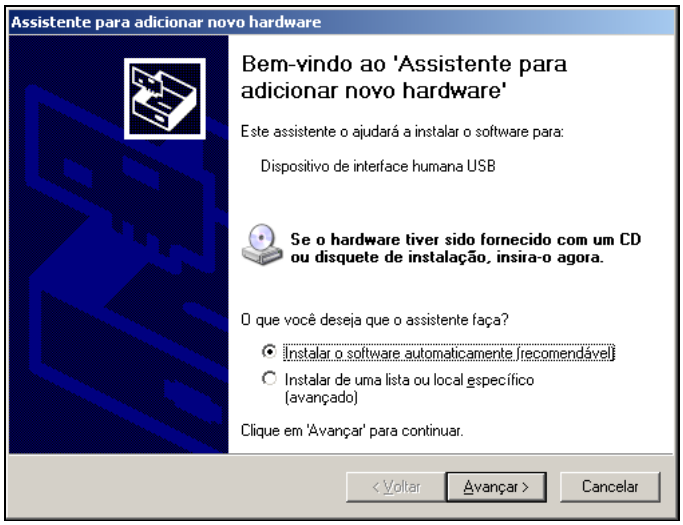
UTILIZAÇÃO DA CHAVE USB

- Deverá conectar-se a chave USB para poder realizar a descarga e o processamento dos estudos.
- Se ao abrir a aplicaçao não tiver colocado a mesma, o sistema mostrará a seguinte mensagem:

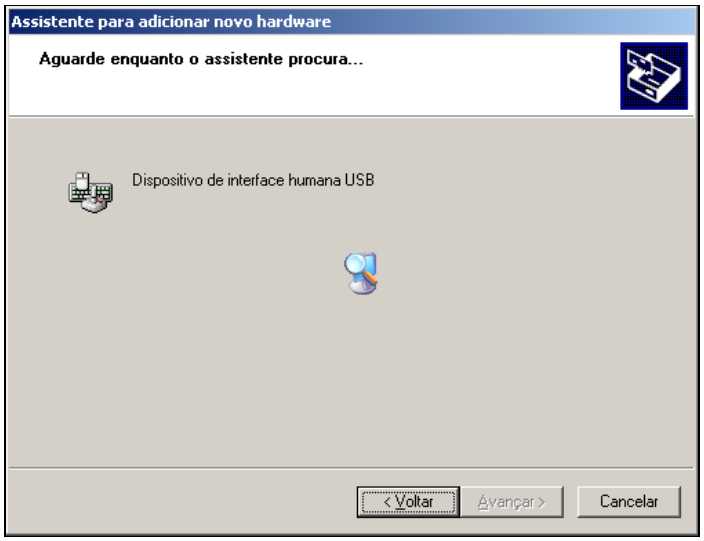

Informação
Este software está protegido por chave de hardware.
Não será possível ler, processar nem capturar exames sem a chave correspondente.
Enter - Ok

- Sem a correspondente chave hardware o software não abrirá.

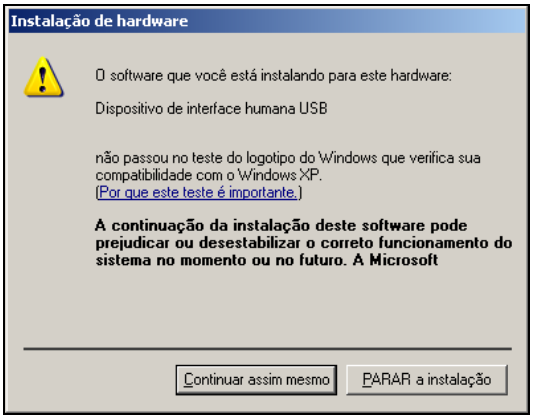
COMO INSTALAR A CHAVE USB


Assistente para adicionar novo hardware
Bem-vindo ao 'Assistente para adicionar novo hardware'
Este assistente o ajudará a instalar o software para:
Dispositivo de interface humana USB
Se o hardware tiver sido fornecido com um CD ou disquete de instalação, insira-o agora.
O que você deseja que o assistente faça?
Instalar o software automaticamente (recomendável)
Instalar de uma lista ou local específico (avançado)
Clique em 'Avançar' para continuar.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

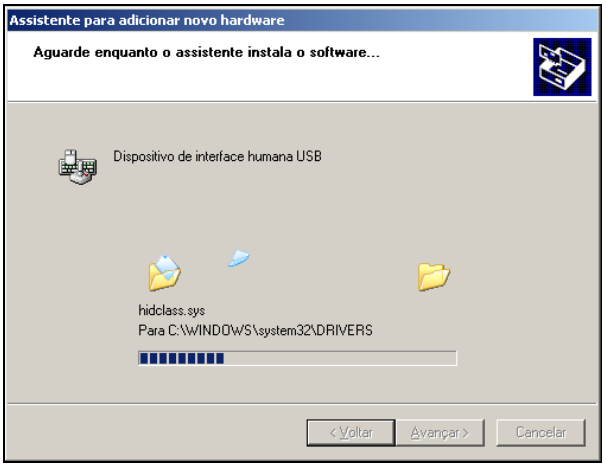
Ao inserir a Chave USB pela primeira vez aparecerá a tela acima. Escolha **"Instalar o software automáticamente (recomendável)** e clique no botão **AVANÇAR**


Assistente para adicionar novo hardware
Aguarde enquanto o assistente procura...
Dispositivo de interface humana USB
< Voltar
Avançar >
Cancelar

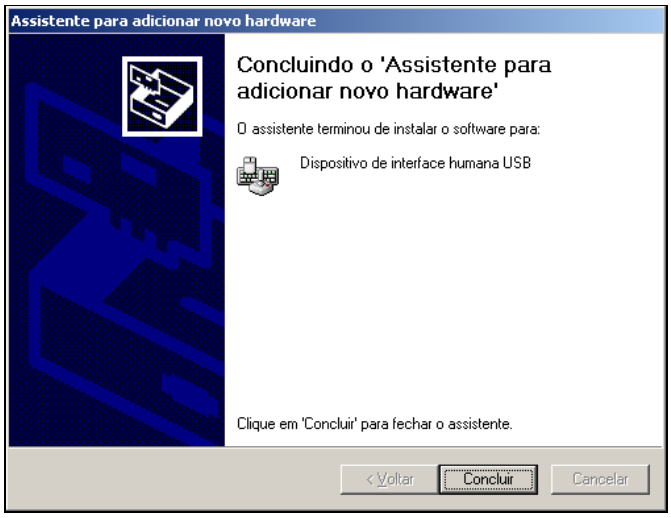
Aguarde o final do proceso seguinte


Instalação de hardware
O software que você está instalando para este hardware:
Dispositivo de interface humana USB
não passou no teste do logotipo do Windows que verifica sua compatibilidade com o Windows XP.
(Por que este teste é importante.)
A continuação da instalação deste software pode prejudicar ou desestabilizar o correto funcionamento do sistema no momento ou no futuro. A Microsoft
Continuar assim mesmo
PARAR a instalação

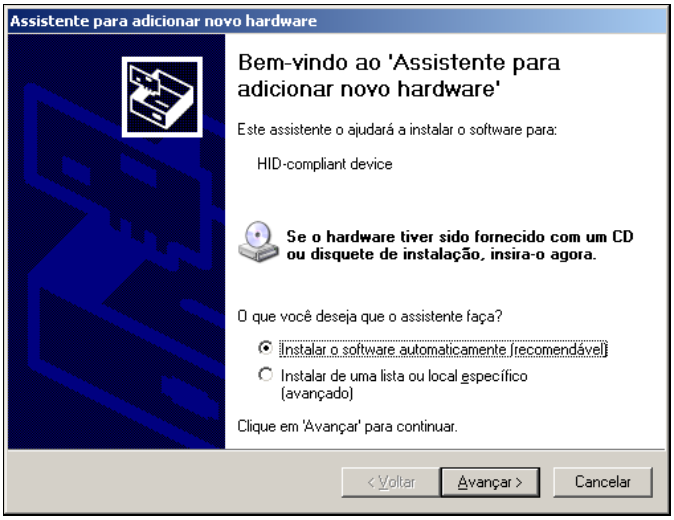
Aparecerá a tela acima. Clique no botão **"CONTINUAR ASSIM MESMO"**
OBS: No Windows Vista o proceso é semelhante



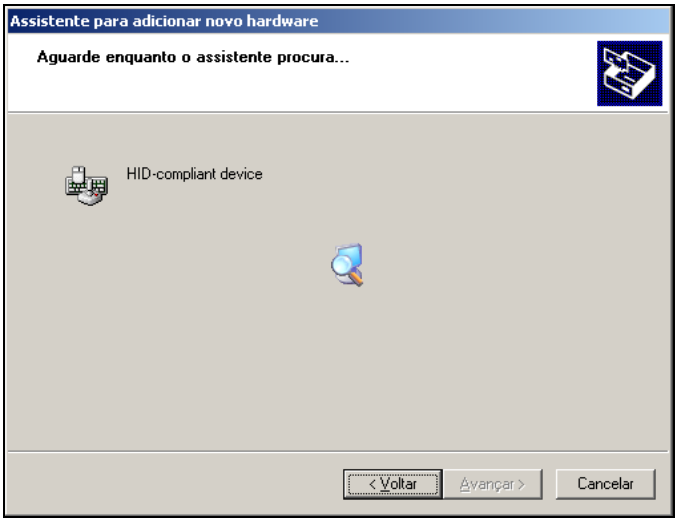
Aguarde o final do processo de instalação do driver

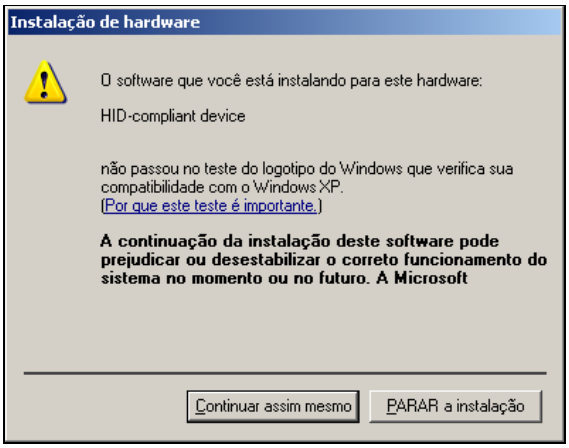

Assistente para adicionar novo hardware
Concluindo o 'Assistente para adicionar novo hardware'
O assistente terminou de instalar o software para:
Dispositivo de interface humana USB
Clique em 'Concluir' para fechar o assistente.
< Voltar
Concluir
Cancelar

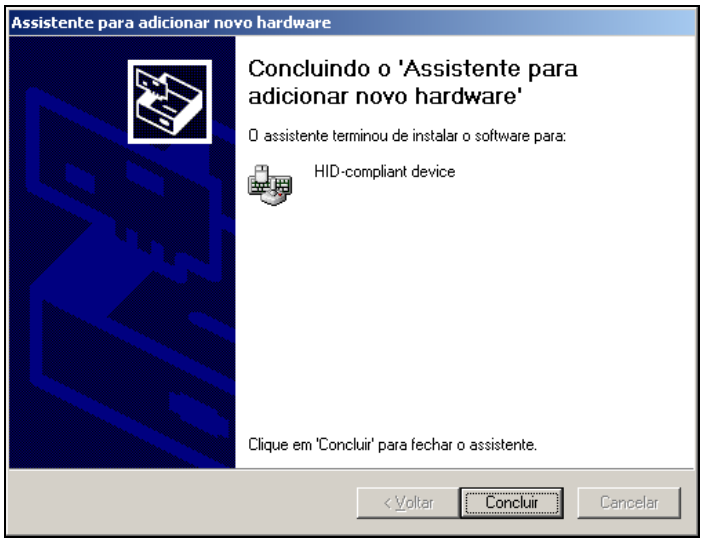
Clique no botão **CONCLUIR**


Assistente para adicionar novo hardware
Bem-vindo ao 'Assistente para adicionar novo hardware'
Este assistente o ajudará a instalar o software para:
HID-compliant device
Se o hardware tiver sido fornecido com um CD ou disquete de instalação, insira-o agora.
O que você deseja que o assistente faça?
Instalar o software automaticamente (recomendável)
Instalar de uma lista ou local específico (avançado)
Clique em 'Avançar' para continuar.
< Voltar
Avançar >
Cancelar

Aparecerá uma nova tela de instalação de driver. Repita os mesmo passos até que a instalação termine.




Instalação de hardware
O software que você está instalando para este hardware:
HID-compliant device
não passou no teste do logotipo do Windows que verifica sua compatibilidade com o Windows XP.
(Por que este teste é importante.)
A continuação da instalação deste software pode prejudicar ou desestabilizar o correto funcionamento do sistema no momento ou no futuro. A Microsoft
Continuar assim mesmo
PARAR a instalação


Assistente para adicionar novo hardware
Concluindo o 'Assistente para adicionar novo hardware'
O assistente terminou de instalar o software para:
HID-compliant device
Clique em 'Concluir' para fechar o assistente.
< Voltar
Concluir
Cancelar

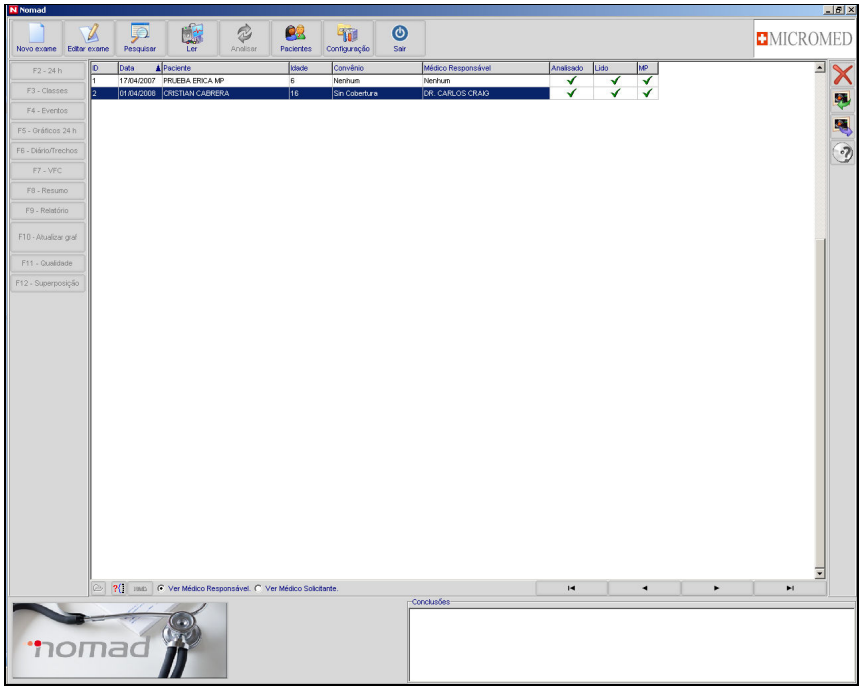
Aparecerá no canto inferior direito de sua tela a mensagem:
"Seu hardware está instalado e pronto para usar"

TELA PRINCIPAL

Ao abrir a aplicação aparecerá a seguinte tela, que é a principal do programa e através da qual poderá acessar-se a todas as ferramentas do sistema.

Nesta tela se observarão:

- Barra principal de ferramentas
- Barra de ferramentas pós-processamento.
- Barra de ferramentas adicionais, para operação com estudos.
- Lista de estudos.



BARRA PRINCIPAL DE FERRAMENTAS

Provê acesso rápido a ferramentas gerais de **Holter Nomad.**

Permite começar um novo estudo.

Permite a edição de dados do estudo selecionado.

Procurar um estudo segundo diferentes critérios: sobrenome, nome, etc.

Lê o sinal de ECG do cartão de memória, quando os dados do paciente foram carregados com antecedência.

Permite analisar um estudo determinado. Pode utilizar-se para re-processar um estudo ou quando previamente se realizou somente a descarga do mesmo.

Acessa à lista completa de pacientes e permite a edição dos dados.

Acessa à janela da configuração geral do programa.

Sai do programa.

BARRA DE FERRAMENTAS PÓS-PROCESSAMENTO

Estas ferramentas se habilitarão uma vez que haja sido processado um estudo determinado.

Permite a visualização do registro completo do sinal (Full Disclosure).

Exibe as Classes, grupo de batimentos identificados para esse estudo.

Exibe um quadro resumo com todos os eventos cardíacos detectados durante o estudo.

Permite visualizar o sinal de forma dinâmica através do método de superposição.

Habilita-se esta ferramenta quando algum batimento for reclassificado, acrescentado ou eliminado. Permite atualizar os gráficos exibidos em *Gráficos 24hs.*

Exibe as tendências de diferentes sinais durante todo o estudo (FC, QT, ST, Pausas, etc)

Acessa o diário do paciente com o registro dos eventos marcados. Exibem-se todas as tiras guardadas.

Análise da Variabilidade da Freqüência Cardíaca (Lorentz, histogramas e análise espectral de potência).

Exibe o gráfico correspondente à qualidade do sinal dos 3 canais durante o registro.

Exibe um resumo, por hora, dos eventos detectados.

Permite a edição do relatório final.

Acessa à análise completa do sinal para um paciente com marcapassos. ***Esta ferramenta se habilita se foi especificado previamente, ao carregar os dados do paciente, quem tem implantado marcapassos.***

BARRA DE FERRAMENTAS ADICIONAIS

Permite o acesso a ferramentas para operar com estudos armazenados.

Ferramenta para eliminar estudos.

Permite exportar um estudo determinado.

Permite importar um estudo determinado.

LISTA DE ESTUDOS

Na parte central da tela principal exibe-se a lista completa de estudos, marcando o estudo ativo na cor azul.

ID	Data	Paciente	Idade	Convênio	Médico Responsável	Analisado	Lido	MP
1	17/04/2007	PRUEBA ERICA MP	6	Nenhum	Nenhum	✓	✓	✓
2	01/04/2008	CRISTIAN CABRERA	16	Sin Cobertura	DR. CARLOS CRAIG	✓	✓	✓

As colunas que são exibidas são:

- ***ID:*** Identificador Único para cada estudo.
- **Data:** data do exame
- ***Paciente:*** Nome e sobrenome do paciente.
- ***Idade:*** idade do paciente.
- ***Convênio:***
- ***Médico Operador/ Solicitante:*** Nome e sobrenome do médico que realiza o estudo ou do médico que encaminhou o paciente.
- ***Analisado:*** indica se o estudo já foi processado.
- ***Lido:*** indica se se descarregou o sinal.
- ***MP:*** indica se o paciente possui ou não marcapassos.

Sobre esta tabela:

- Pode-se ordenar os estudos de forma ascendente, fazendo 1 clique com o mouse no título de qualquer uma das colunas. Os estudos se ordenarão segundo a coluna selecionada.
- Também se podem ordenar os estudos de forma descendente, fazendo duplo clique com o mouse no título de qualquer uma das colunas.

Na parte inferior da tabela de estudos se exibe uma ferramenta de navegação, que permite mover-se na lista.

Permite procurar estudos nos discos de backup.

Permite agrupar os estudos segundo critérios de filtro: sobrenome, data, etc.

Exibe a lista completa de estudos.

DESCARREGAMENTO E PROCESSAMENTO DO SINAL

NOVO ESTUDO

Para poder descarregar o sinal de ECG de um paciente, deve começar-se um **novo estudo.** Para isto:

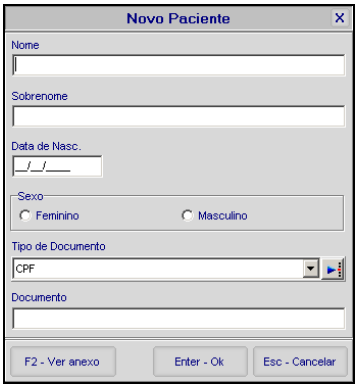
Pressionar o botão **NOVO EXAME** da barra principal de ferramentas. Aparecerá a tela **SELEÇÃO DE PACIENTES**.

Nesta tela se listam todos os pacientes, armazenados na base de dados, em ordem alfabética. Poderá selecionar-se um paciente da lista e pressionar **ENTER - OK**.

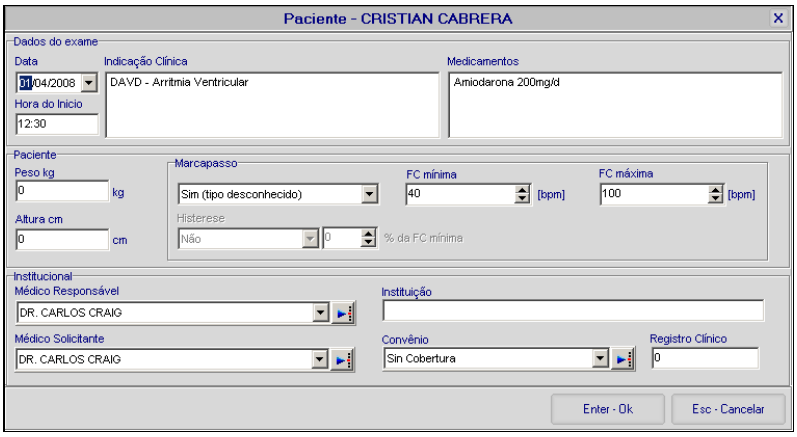
- Se está utilizando o programa pela primeira vez ou se os dados de um paciente determinado não tiverem sido armazenados ainda, deverá selecionar a opção <u>NOVO</u> nesta tela.

- Sempre que visualize o ícone ***poderá acessar à edição da informação, ou seja, modificar, apagar ou acrescentar dados.***
- Holter Nomad oferece ferramentas adicionais para a edição da lista de pacientes, ditas ferramentas se detalharão mais adiante neste manual.

A seguir se exibirá a seguinte tela:



Nesta janela especificam-se os dados principais do paciente: Nome, Sobrenome, Data de Nascimento, Sexo, Tipo e número de Documento.
Ingressados esses dados, pressione **ENTER – OK,** e este novo paciente ficará selecionado na lista, pressionando o botão **EDITAR EXAME** será aberta a seguinte tela:



Nesta tela ingresam-se dados particulares do estudo, feito isto, pressionar **ENTER – OK** para continuar.

> ***- MARCAPASSOS – se o paciente possui marcapassos deve-se avisar aqui. Não é obrigatório completar todos os campos indicados.***
> ***- Toda a informação registrada nesta instância pode ser editada posteriormente. As ferramentas correspondentes se detalharão mais adiante neste manual.***

DESCARREGAR Gravador de Holter Ambulatorial Nomad

Para começar a descarregar o sinal de ECG clique no botão da barra principal de ferramentas. Abrirá a tela exibida a seguir, na qual se indica:

ORIGEM DO ARQUIVO: Pode ser

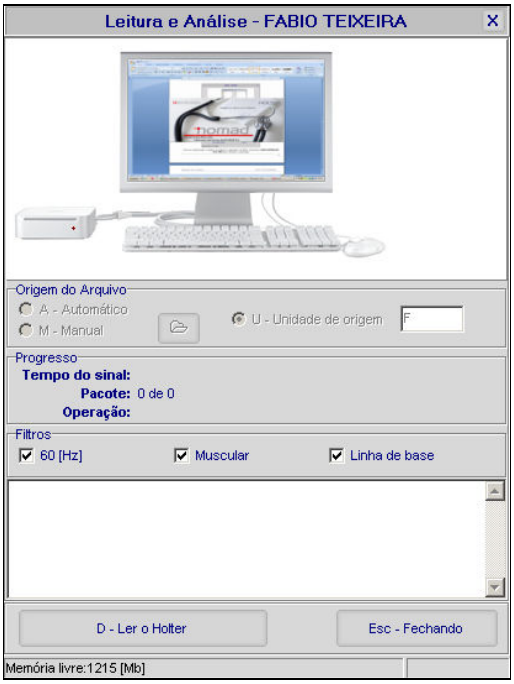
- **Automático:** Procura de forma automática a unidade correspondente ao leitor de cartões SD. Esta opção é a indicada por padrão.
- **Manual:** Permite procurar manualmente, o arquivo **data.bin** que é o que contem toda a informação do registro. Esta opção é útil quando se tenha copiado previamente o arquivo do cartão SD para o PC.
- **Unidade de origem:** Se o leitor de cartões SD corresponde sempre à mesma unidade, pode indicar-se aqui.

FILTROS:

- **60 Hz:** Aplica um filtro de tipo NOTCH para eliminar o ruído da linha de 60 Hz.
- **50 Hz:** Aplica um filtro de tipo NOTCH para eliminar o ruído da linha de 50 Hz. Deverá selecionar esta opção se a freqüência da linha utilizada no seu país for de 50 Hz.
- **Músculo:** Elimina artefatos gerados por movimentos musculares.

> ⚠ ***Se o paciente possui marcapassos, não deve seleccionar-se este filtro, já que se filtrariam as espículas.***

- **Linha de Base:** Aplica aos dados um algoritmo para a diminuição das variações da linha de base do traçado.



*Uma vez selecionado a origem do registro e aplicados os filtros, pressionar **LER O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD** para começar a descarga.*

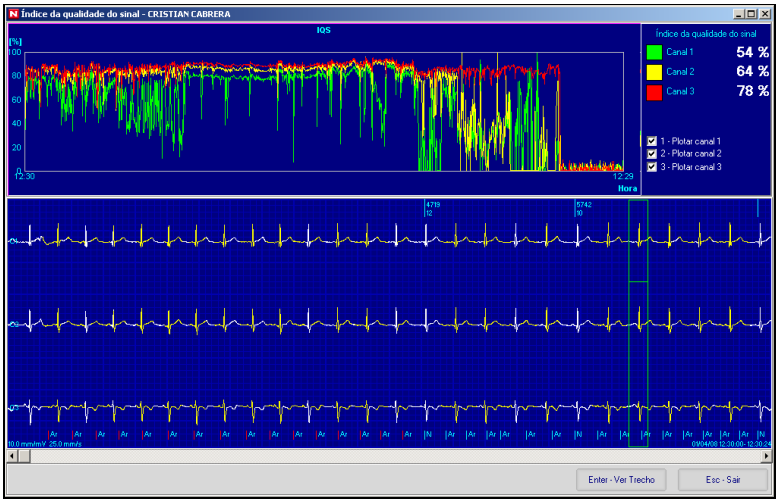
PROCESSAMENTO DO SINAL

O processamento do sinal consta de quatro passos fundamentais:

1- FILTRADO DO SINAL – Aplicam-se ao sinal os filtros previamente selecionados (50Hz ou 60Hz segundo o país, músculo, linha de base).

2- OBTENÇÃO DOS COMPLEXOS QRS – O sistema detecta automaticamente os complexos QRS do sinal.

3- OBTENÇÃO DA QUALIDADE DE CADA CANAL – O sistema calcula de maneira automática a qualidade do sinal em cada um dos 3 canais. Nesta instância do processamento, se exibirá a seguinte tela:


Índice da qualidade do sinal - CRISTIAN CABRERA
Índice da qualidade do sinal
Canal 1 54 %
Canal 2 64 %
Canal 3 78 %
1 - Plotar canal 1
2 - Plotar canal 2
3 - Plotar canal 3
Enter - Ver Trecho
Esc - Sair

Com as seguintes ferramentas:

- **Gráfica IQS (índice de qualidade de sinal):** Exibe a porcentagem de qualidade do sinal de ECG para todo o estudo, nos 3 canais.

Neste gráfico podem observar-se 2 eixos (linhas cor rosa). O eixo vertical indica um instante de tempo determinado no sinal de ECG. O eixo horizontal permite fixar um limiar de qualidade, isto é que se em algum momento, a qualidade do sinal no canal principal de análise, for inferior ao valor fixado, o sistema continuará processando o sinal em outro canal, cuja qualidade de sinal supere o valor do limiar.

- **Habilitar C1, C2, C3:** Permite habilitar ou desabilitar qualquer dos três canais.

- **Inverter C1, C2, C3:** Permite inverter o sinal em qualquer dos três canais. Pode utilizar-se no caso em que algum dos eletrodos tenha sido colocado equivocadamente.

- **Canal de Análise:** Aqui deve selecionar-se o canal principal de análise. Para fazê-lo pode-se buscar auxílio no gráfico IQS e no sinal de ECG completo, exibido na parte inferior da tela.

- **Hora de início/ fim de análise:** Nos casos nos quais se observam artefatos no começo ou fim do sinal, devidos à conexão e desconexão dos eletrodos, pode modificar-se a hora de ínicio e fim de análise deixando fora estes trechos de sinal de má qualidade.

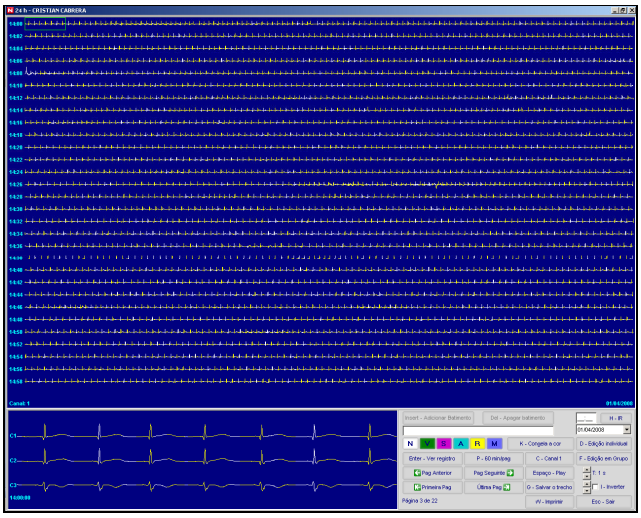
- É importante uma correta seleção do canal principal de análise já que a maior parte do processamento do sinal se fará sobre este canal. O gráfico IQS e o sinal completo exibido na parte inferior da tela são ferramentas úteis para este fim.
- Além da qualidade do sinal, outro fator para considerar na seleção do canal mais adequado é: a clara identificação de extrassístoles.

4- GERAÇÃO DE SÉRIES: Nesta etapa o sistema volta a trabalhar de forma automática. Como resultados se terão uma série de séries agrupando batimentos de acordo com as principais morfologias encontradas.

SEÇÃO V - PÓS-PROCESSAMENTO

SCAN 24 HS.

Permite visualizar o registro completo em modo “Full Disclosure”. Acessa-se através do botão



FERRAMENTAS DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO

Permite selecionar o tempo de sinal que se visualizará em tela. Podem ser 2min, 5min, 10min, 20min, 30min ou 60min por página.

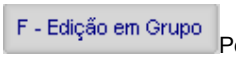
Permite trocar o canal no qual se deseja visualizar o registro.

Permite percorrer as diferentes páginas.

Atualiza a tela segundo o tempo indicado. É uma opção para percorrer as páginas de maneira automática.

Permite indicar uma hora determinada do registro que se deseje visualizar.

Permite selecionar qualquer batimento.



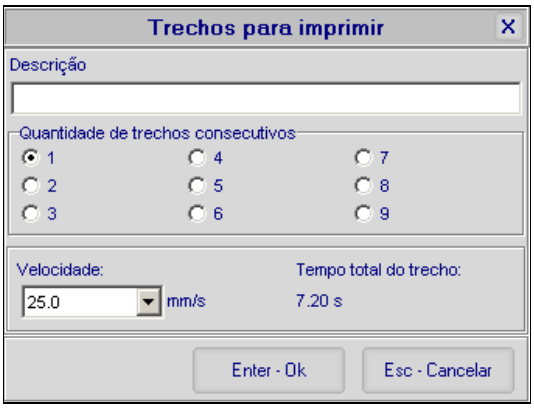
Permite selecionar um grupo de batimentos.

Permite reclassificar um batimento ou grupo de batimentos, isto pode ser feito também pressionando as teclas correspondentes no teclado: **N**-normal, **V**-ventricular, **S**-supraventricular, **A**-aberrante, **R**-artefato, **M**-marcapassos.

K - Congela a cor Permite fixar qualquer cor, de forma tal que cada batimento ou grupo de batimentos selecionado se reclassificará segundo a cor escolhida.

Insert - Adicionar Batimento Del - Apagar batimento Permite acrescentar ou tirar um batimento. Ao posicionar-se sobre a onda R do batimento que se deseja acrescentar/ apagar estes botões trocarão por

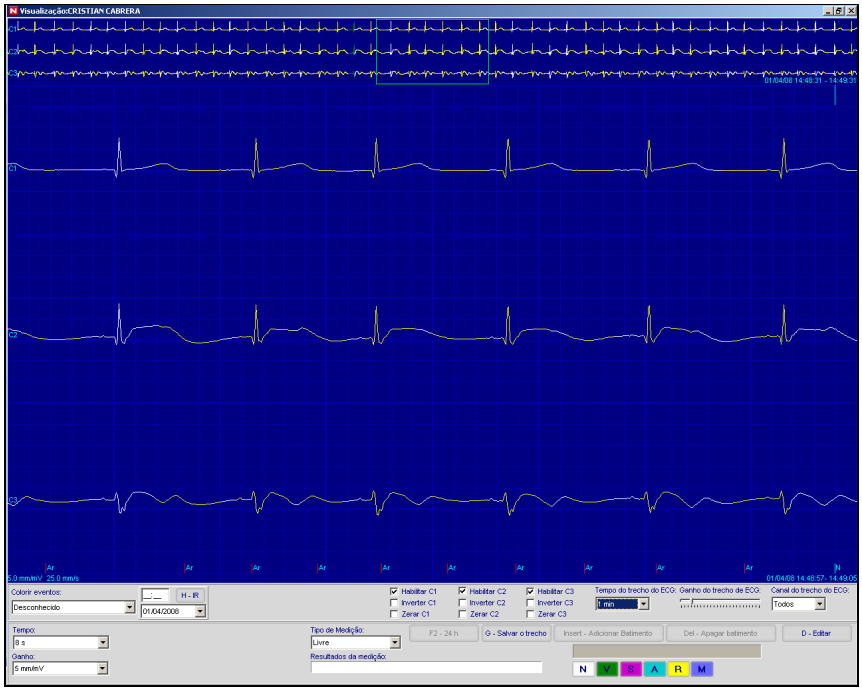
G - Salvar o trecho Ao pressionar este botão se abrirá a seguinte janela



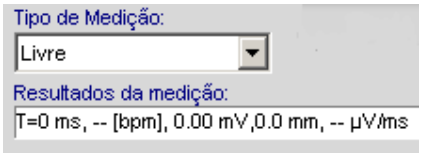
Na qual se deve indicar a quantidade de trechos consequtivas de acordo com o tempo de registro que se deseje armazenar. Também permite colocar um nome no trecho que vai ser salvo.

W - Imprimir Permite imprimir a porção de registro exibida na tela.

Enter - Ver registro Abre uma tela exibindo a tira de ECG associada ao batimento selecionado.



Se pressionar este botão se habilitarão as ferramentas de reclassificação de batimentos já mencionadas. Ao contrário se habilitarão as ferramentas de medição.

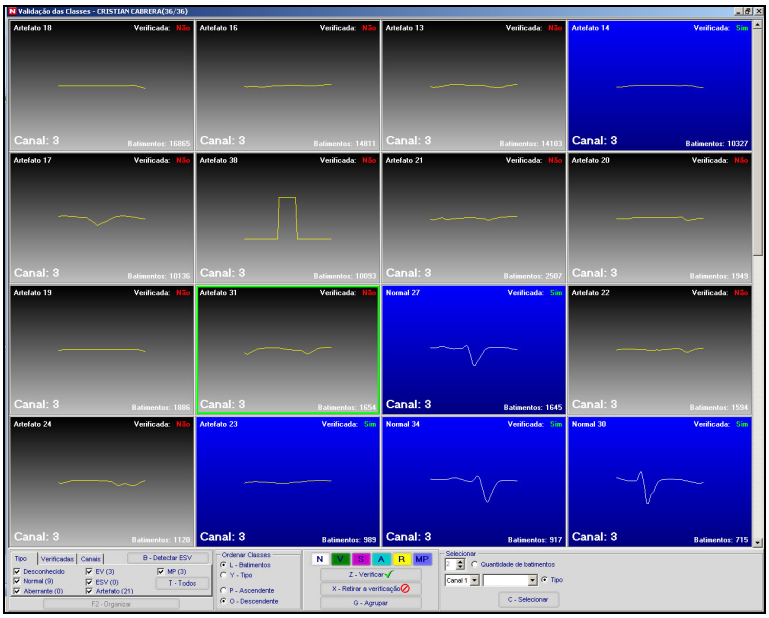


Tipo de medição:

- *Medição Livre:* se deve fazer um clique com o botão do mouse sobre o ponto inicial e, mantendo o botão pressionado, arrastar o mouse até o ponto final. Os resultados desta medição serão tempo, amplitude e pendente.
- *Medição R-R:* se deve fazer um clique com o botão do mouse sobre o pico de uma onda R e deslocar o mouse, mantendo pressionado o botão, até a seguinte onda R. Esta opção é útil para visualizar se existem pausas compensatórias.

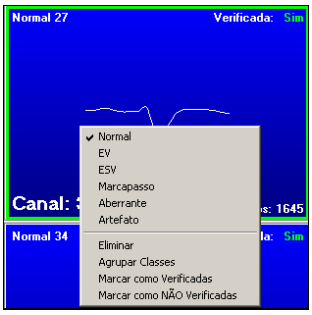
CLASSES

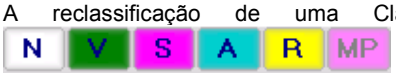
Uma vez finalizada a etapa de processamento, abre-se automaticamente a seguinte tela, à qual também pode acessar-se desde o botão



FERRAMENTAS DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO

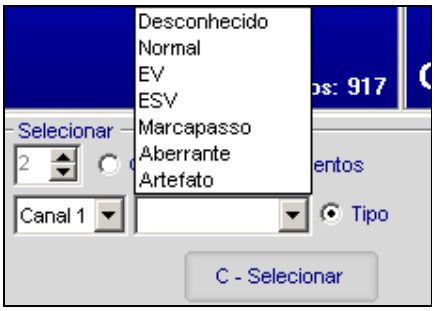
- **Revalidar uma Classe:** permite reclassificar todos os batimentos numa Classe determinada. Para isto, com o botão direito do mouse sobre a Classe selecionada, escolher a nova classificação (Normal, EV, ESV, etc.)
-



A reclassificação de uma Classe determinada pode fazer-se também utilizando os botões 

ou as respectivas teclas: **N**-normal, **V**-ventricular, **S**-supraventricular, **A**-aberrante, **R**-artefato, **M**-marcapassos.
Para reclassificar mais de uma Classe por vez: manter pressionada a tecla **Ctrl** no teclado e selecionar as Classes correspondentes, depois aplicar alguma das opções mencionadas.

- **Agrupar Classes:** Se existem Classes com morfologias similares e pertencentes a um mesmo canal, as mesmas podem agrupar-se. Isto pode fazer-se de várias formas:
  - *Para agrupar 2 Classes:* com o botão esquerdo do mouse, selecionar uma delas e, sem soltar o botão, arrastá-la sobre a outra.
  - *Para agrupar mais de 2 Classes:* mantendo pressionada a tecla **Ctrl** no teclado, com o botão esquerdo do mouse, selecionar todas as Classes que se deseja agrupar, depois, mantendo pressionadas tanto a tecla Ctrl quanto o botão do mouse, arrastar todas as Classes sobre uma.
  - *Outra forma de agrupar várias Classes:* utilizando as ferramentas exibidas na tela.



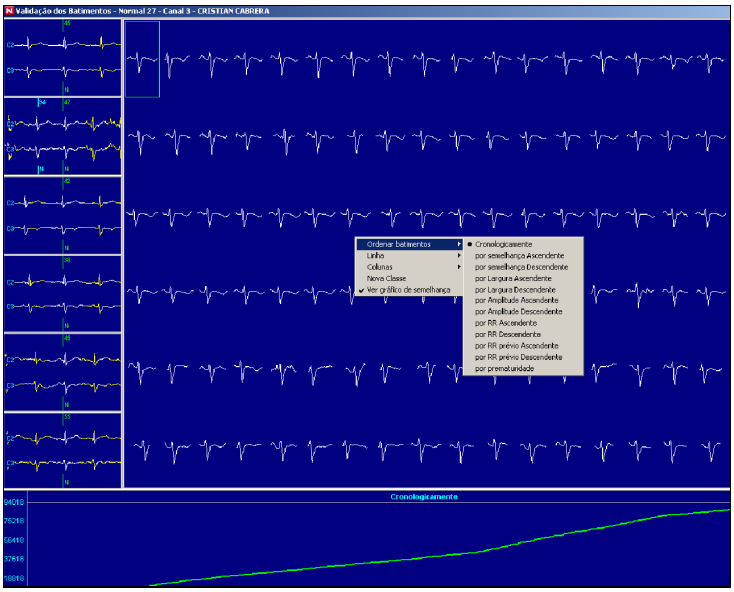
Marcar a opção **Tipo** e selecionar o tipo de Classe que se deseja agrupar, depois, em **Canal,** se indica a qual dos 3 canais pertencem as classes. Finalmente, pressionando **C-Selecionar**, se marcará na tela as Classes correspondentes e pressionando o botão

, ficarão todas agrupadas numa só.

- **Visualização de Classes, agrupadas segundo diferentes critérios:** O programa permite filtrar as Classes que se exibem na tela segundo: tipo, canal e/ou se foram ou não verificadas. Para isto:

- Marcando a opção desejada, se exibirão todas as Classes correspondentes. Esta opção pode ser útil para ordenar o trabalho realizado, por exemplo: visualizando por morfologias, pode-se determinar mais rápido quantas Classes tem de cada tipo e quantas delas podem agrupar-se; outra possibilidade é mostrar somente Classes não verificadas, desta forma se visualiza rapidamente aquilo que ainda não tem se validado.

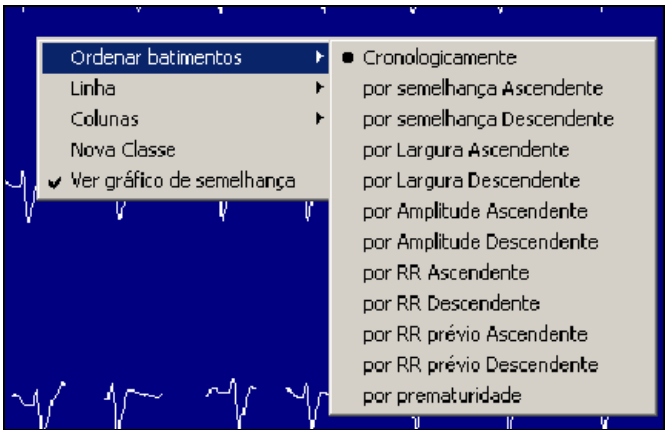
- **Validação de Batimentos:** Posicionando-se com o mouse sobre qualquer Classe e dando um duplo clique, serão todos os batimentos associados à mesma da seguinte maneira:



Nesta tela:

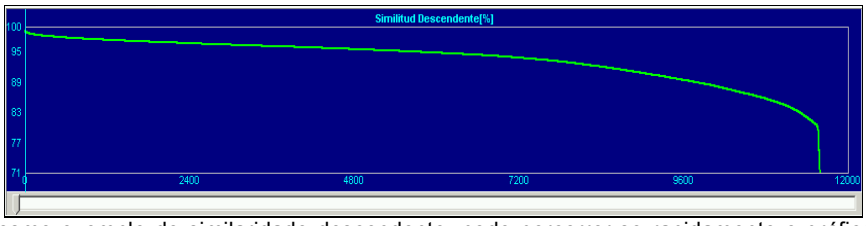
- Posicionando-se sobre qualquer dos batimentos e fazendo clique com o botão direito do mouse se abrirá um menú com as seguintes opções:

ORDENAR BATIMENTOS: todos os batimentos associados a uma Classe podem ordenar-se segundo diferentes critérios



Cronologicamente: segundo a ordem de aparição de cada batimento no sinal original.
Por Similaridade Ascendente/ Descendente: segundo o grau de similaridade com a Classe modelo à que pertencem.
Por Largura Ascendente/ Descendente: segundo a largura do batimento completo.
Por Amplitude Ascendente/ Descendente: segundo a amplitude do batimento.
Por RR prévio Ascendente/ Descendente: segundo o intervalo RR de cada batimento com o batimento anterior.
Por RR Ascendente/ Descendente: segundo o intervalo RR de cada batimento com o batimento seguinte.
Por Prematuridade: segundo a prematuridade de cada batimento.

Esta ferramenta é de grande utilidade agilizando a revisão dos batimentos pertencentes a uma Classe determinada. Por exemplo, se se ordenassem os batimentos por similaridade descendente, serão mostrados ao final os batimentos menos parecidos à Classe modelo e desta forma pode evitar-se percorrer uma por uma as telas.
Outra ferramenta de ajuda é o gráfico mostrado na parte inferior da tela, o qual varia de acordo ao critério escolhido para ordenar os batimentos.

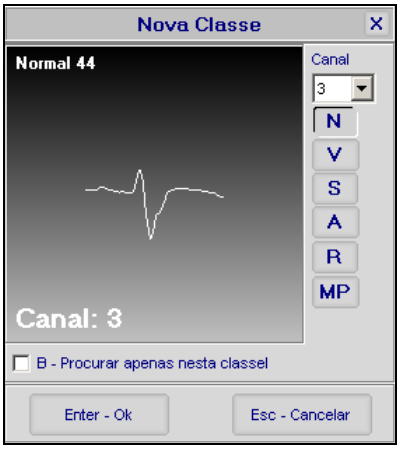


Então, para o mesmo exemplo de similaridade descendente, pode percorrer-se rapidamente o gráfico e posicionar-se nos pontos de quebra que indicam os batimentos menos parecidos ao modelo de Classe e desta maneira pode evitar-se percorrer os batimentos um por um.

LINHAS: Permite selecionar a quantidade de linhas que se mostrarão na tela.

COLUNAS: Permite selecionar a quantidade de colunas que se exibirão na tela.

NOVA CLASSE: Esta ferramenta permite criar uma nova Classe a partir de um batimento escolhido como modelo. Para isto, sobre o batimento selecionado dê um clique com o botão direito do mouse e escolha a opção **Nova Classe**. Será aberta a seguinte janela:



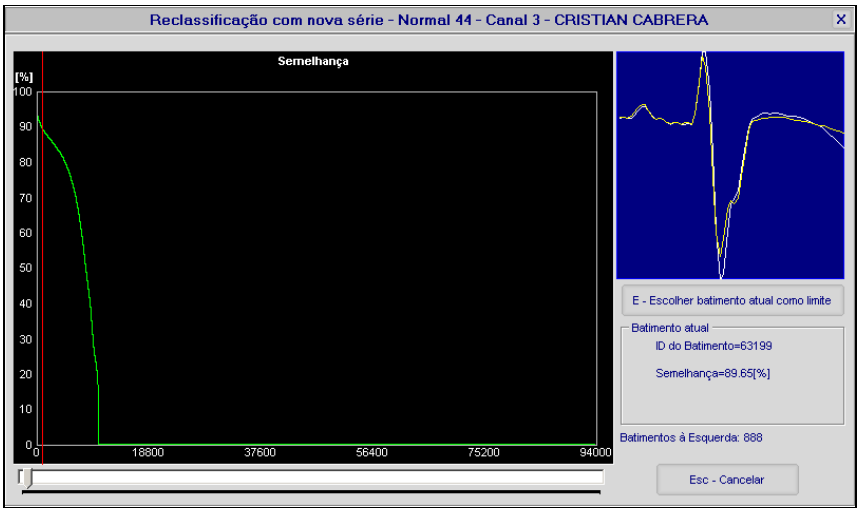
Aqui se exibe o batimento selecionado como modelo para gerar a nova Classe e as opções:

Canal: se visualiza o batimento selecionado desde diferentes canais

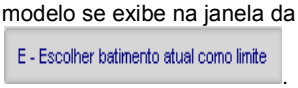
Reclassificação de Batimentos: permite indicar de que tipo será a nova Classe gerada.

B – Procurar apenas nesta Classe: se se seleciona esta opção se procurarão os batimentos similares ao selecionado somente na Classe à que pertence atualmente, de outra forma se procurarão no estudo todo.

Pressionando **ENTER - OK** o sistema ordenará todos os batimentos segundo a similaridade com o modelo selecionado e mostrará a seguinte tela:



O gráfico indica a porcentagem de similaridade de todos os batimentos com respeito ao batimento modelo e ajuda a determinar quais se incluirão na nova Classe.
A comparação de cada batimento com o modelo se exibe na janela da direita.

Uma vez escolhido o limite pressionar 

. Então, os batimentos que fiquem à esquerda do eixo vertical (cor vermelha) serão incluídos na nova Classe e os que fiquem à direita do eixo permanecerão nas suas Classes originais.

VER GRÁFICO DE PARÂMETROS: permite exibir ou ocultar o gráfico gerado segundo o critério aplicado para ordenar os batimentos.

- Outras ferramentas para revalidação dos batimentos:

Seleção de batimentos para validar. Podem selecionar-se batimentos individuais, por fila, por coluna, ou todos os batimentos dessa tela.

Os batimentos selecionados podem reclassificar-se pressionando o botão ou a tecla correspondente: **N**-normal, **V**-ventricular, **S**-supraventricular, **A**-aberrante, **R**-ruído/ artefato, **M**-marcapassos.

Tamanho de Batimentos : permite modificar a largura e a altura dos batimentos nessa Classe.

Apaga os batimentos selecionados. **Hot key:** tecla Delete.

Permite percorrer todas as páginas incluídas nessa Classe. **Hot key:** teclas PageUP, PageDown, Home, End.

Permite fixar qualquer cor correspondente à classificação de batimentos, desta forma, somente selecionando qualquer batimento ou grupo de batimentos se revalidarão segundo a cor escolhida.

Abre uma tela mostrando a tira de ECG associada a esse batimento que se selecionou. Pode acessar-se a esta mesma tela, fazendo duplo clique sobre o batimento.

Inverte os batimentos do canal que se está visualizando.

EVENTOS

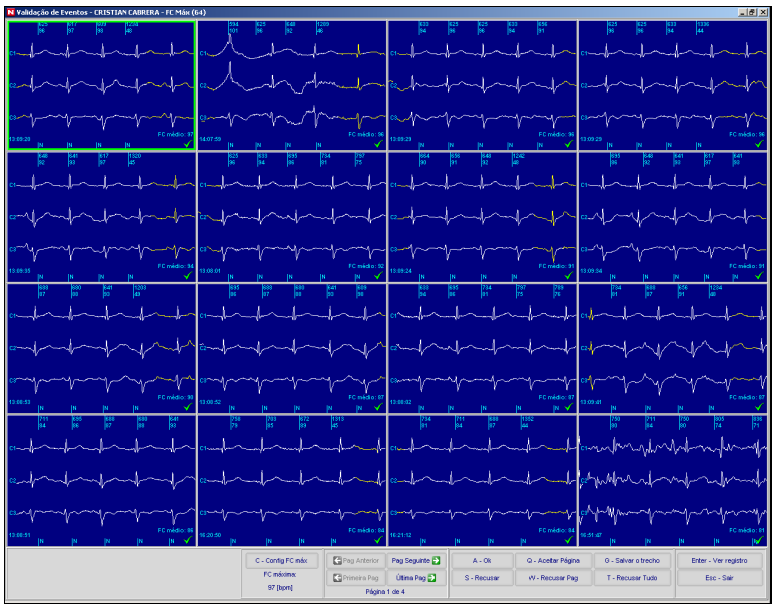
Esta ferramenta exibe um resumo de todos os eventos cardíacos detectados para um estudo em particular. Para acessar deve pressionar-se o botão
Eventos no exame - CRISTIAN CABRERA
A - EV 2
B - EV Pares 0
C - EV triplas 0
D - V Bigeminismo 0
E - V Trigeminismo 0
F - Taquicardia V 0
G - ESV 0
H - ESV Pares 0
I - ESV triplas 0
J - SV Bigeminismo 0
K - SV Trigeminismo 0
L - Taquicardia SV 0
M - Pausas 0
N - Episódio ST no C1 0
O - Episódio ST no C2 0
P - Episódio ST no C3 0
Q - Eventos FC Máx 136
R - Eventos FC Mín 137
S - Eventos Taquic 0
T - Eventos Bradic 0
U - Marcapasso 173
F2 - Procurar por ESV quando atualizar eventos
F3 - Atualizar Eventos
F4 - Trechos Automáticos
Esc - Sair

Pressionando este botão o sistema procurará todos os eventos listados neste quadro. Se forem modificados os batimentos e não se atualizar os eventos, o programa exibirá a seguinte mensagem: **OS EVENTOS DEVEM SER ATUALIZADOS**

Parte da atualização de eventos consiste em buscar dentro dos batimentos normais aqueles que possuam uma prematuridade maior à configurada. Estes batimentos são classificados como ESV. Esta busca se realiza somente se selecionar esta opção dentro do quadro de eventos.

Pressionando este botão se guardará uma determinada quantidade de tiras para cada evento encontrado. O usuário pode editar a quantidade de tiras que se armazenarão.

Pressionando o botão correspondente a qualquer um dos eventos se abre uma tela exibindo as tiras associadas.



-

Página anterior. **Hotkey: PageUP**
-

Primeira página. **Hotkey: Home**
-

Página seguinte. **Hotkey: PageDown**
-

Última página. **Hotkey: END**
-

Aceita uma Classe como válida. **Hotkey: ALT+A**
-

Aceita a página atual. **Hotkey: ALT+Q**
-

Recusa uma Classe. **Hotkey: ALT+S**
-

Recusa a página atual. **Hotkey: ALT+W**
-

Recusa todas as Classes. **Hotkey: ALT+T**
-

Guarda a tira selecionada. **Hotkey: ALT+G**
-

Permite editar a tira associada a uma Classe. **Hotkey:** Enter

ESCOLHA DE FC MÁXIMA E MÍNIMA: No caso de FC máx. e FC mín., o que se indica no quadro de eventos são os 480 instantes de maior/ menor freqüência cardíaca e dos quais somente um se exibirá no relatório final. O sistema armazena por padrão, como o de maior/ menor FC, o primeiro valor mostrado.
Sê se deseja modificar esse valor deve-se percorrer as Classes e, posicionando-se sobre a Classe correspondente, deve pressionar-se o botão

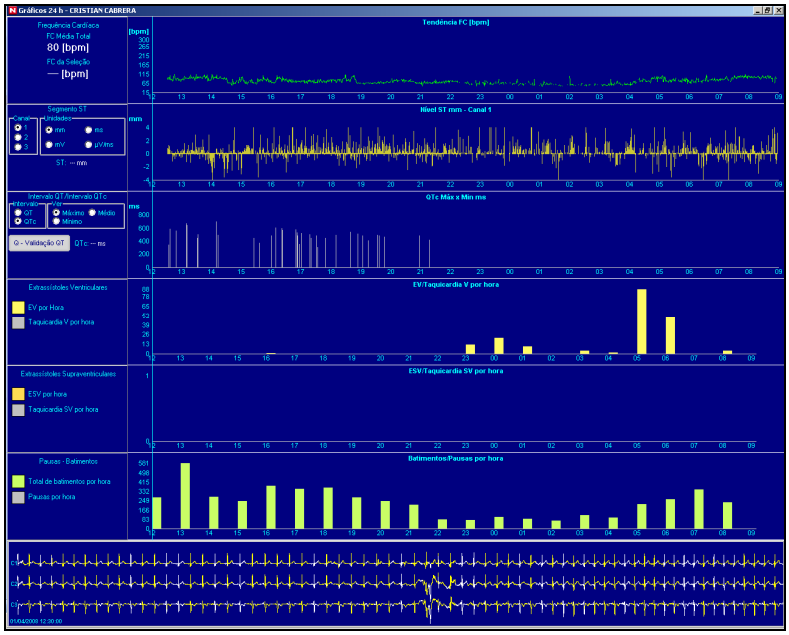
(ou “C - Config FC mín”). Desta forma se guardará o valor selecionado para o relatório final.
PARÂMETROS DE ANÁLISES: Os parâmetros utilizados pelo sistema para a detecção de eventos cardíacos podem ser modificados pelo usuário. Isto se detalhará mais adiante neste manual.

GRÁFICOS 24 HS.

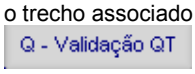
Pressionando o botão

se abrirá uma tela exibindo gráficos de tendência de:

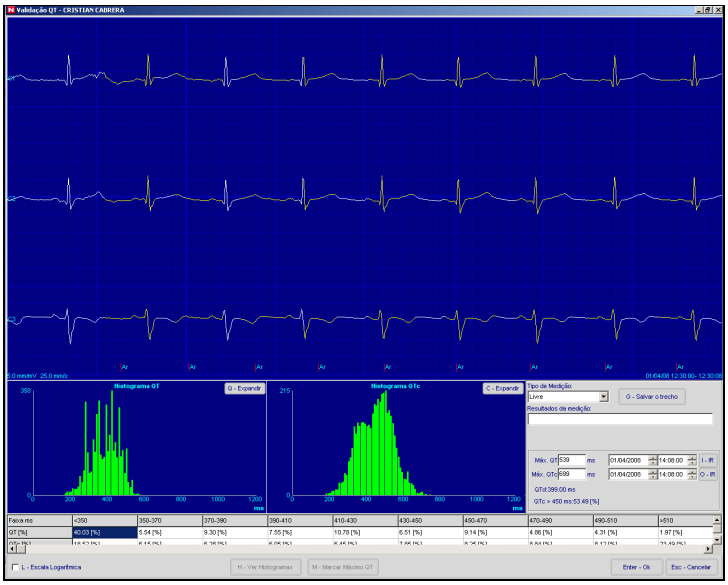
- *Freqüência Cardíaca, minuto a minuto*
- *Segmento ST para os 3 canais*
- *Intervalo QT:*
  - *QT máximo por minuto*
  - *QT mínimo por minuto*
  - *QT promédio por minuto*
  - *QTc máximo por minuto*
  - *QTc mínimo por minuto*
  - *QTc promédio por minuto*
- *EV por hora*
- *Taquicardias Ventriculares por hora*
- *ESV por hora*
- *Taquicardias supraventriculares por hora*
- *Quantidade de batimentos por hora*
- *Pausas por hora*



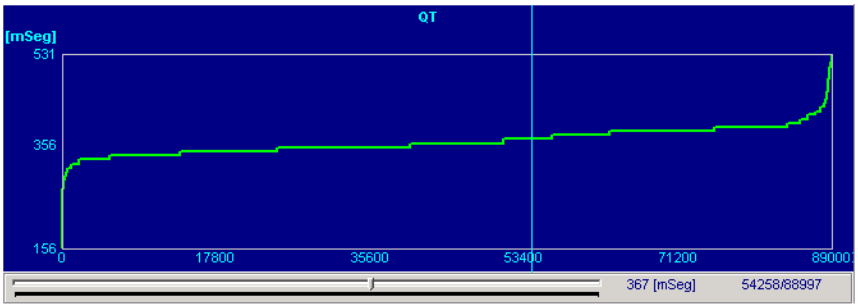
Dando **um clique** com o botão do mouse sobre qualquer um dos gráficos se exibirá, na parte inferior da tela, o registro eletrocardiográfico correspondente a este instante de tempo. E fazendo **duplo clique** com o botão do mouse se acessa o trecho associado a esse instante de tempo.



Acessando a esta ferramenta se abrirá a seguinte tela:



- Podem realizar-se medições livres ou medições R-R.
- Exibe-se de forma gráfica o início e fim do intervalo QT para cada batimento normal.
- Exibem-se histogramas para QT e QTc.
- Na parte inferior da tela se exibem os resultados obtidos em cada histograma para diferentes intervalos de interesse (<350mseg., entre 350 e 370mseg., etc.)
- Dando um **duplo clique** com o botão do mouse sobre qualquer um dos histogramas se abrirá o seguinte gráfico:



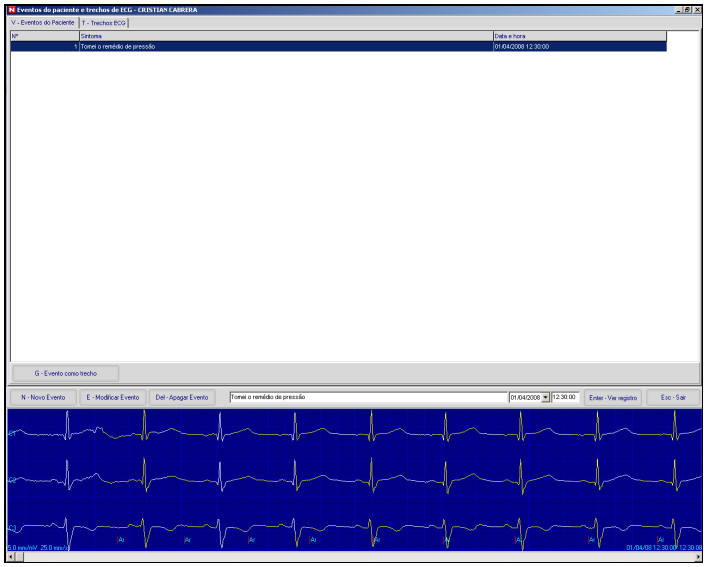
O qual mostra os valores de QT (ou QTc, segundo corresponda), ordenados em forma ascendente. Percorrendo o gráfico se mostrará, na porção central da tela, o registro correspondente a cada valor medido.

Se se deseja modificar o valor QTmáx ou QTcmáx a informar, deve percorrer-se o gráfico, posicionar-se no valor que se deseja armazenar e finalmente pressionar o botão M - Marcar Máximo QT. Desta forma se armazenará o valor selecionado. Tal valor pode também visualizar-se na tela.

DIÁRIO – TRECHOS

Pressionando o botão

se exibirá a seguinte tela:



Nesta seção:

- Listam-se os eventos registrados pelo paciente durante o estudo.
- Exibem-se todos os trechos armazenados.

Permite visualizar o registro eletrocardiográfico associado ao evento-paciente selecionado.

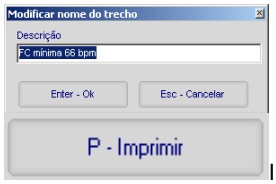
Permite agregar um novo evento-paciente, indicando o Sintoma ou Medicação que o originou e a hora de ocorrência.

Permite modificar a etiqueta de qualquer um dos eventos listados.

Apaga o evento-paciente selecionado.

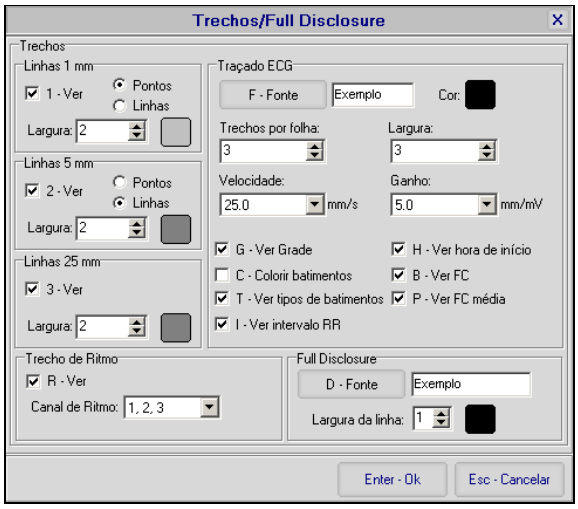
Exibe na tela o registro eletrocardiográfico correspondente à data e hora indicadas.

Permite modificar o nome de qualquer um dos trechos que figuram na lista.



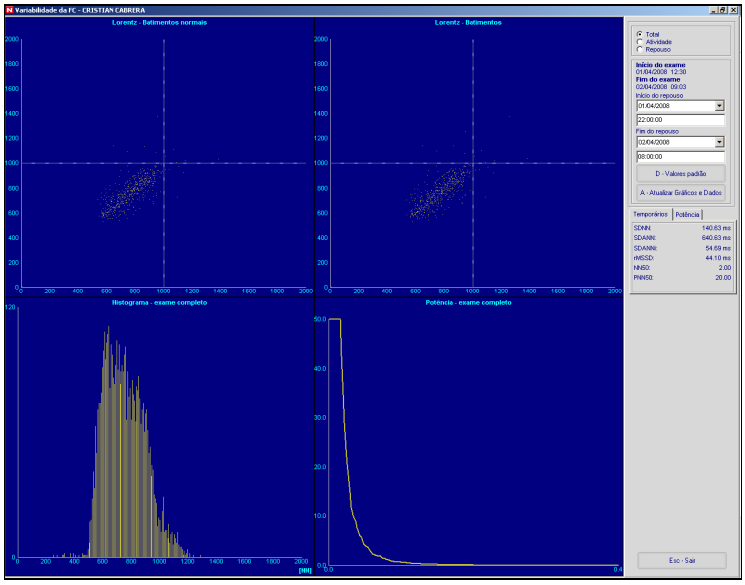
Imprime os trechos selecionados.

Permite configurar os parâmetros de impressão. Pressionando este botão se abrirá a seguinte janela:



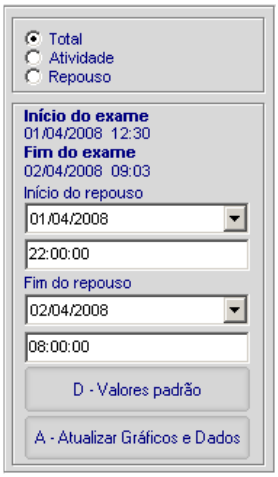
VARIABILIDADE DA FREQÜÊNCIA CARDÍACA

Pressionando o botão se exibirá a seguinte tela:



Aqui se exibem:

- *Diagramas de Lorentz para todos os batimentos normais.*
- *Diagramas de Lorentz para a totalidade dos batimentos.*
- *Histograma RR: para Todo o Estudo, para o Período de Atividade e o Periodo de Repouso.*
- *Diagramas de Potência Espectral: para Todo o Estudo, para o Periodo de Atividade e o Periodo de Repouso.*

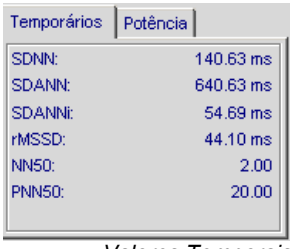


Pode selecionar-se o período de tempo sobre o qual se gerarão os gráficos de Histograma e Potência Espectral.

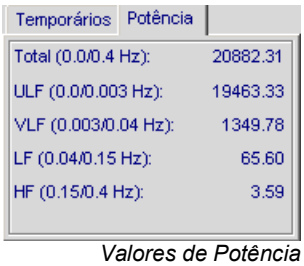
Possibilidade de modificar os valores de início e fim do repouso.

Valores Padrão: tanto para o início quanto para o fim do repouso o sistema toma valores por padrão que podem modificar-se desde a janela CONFIGURAÇÃO GERAL. Pressionando este botão, se carregarão automaticamente estes valores.

Atualizar Gráficos: Se se modificam os valores de início ou fim do repouso deve-se pressionar este botão.



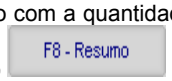
Valores Temporais



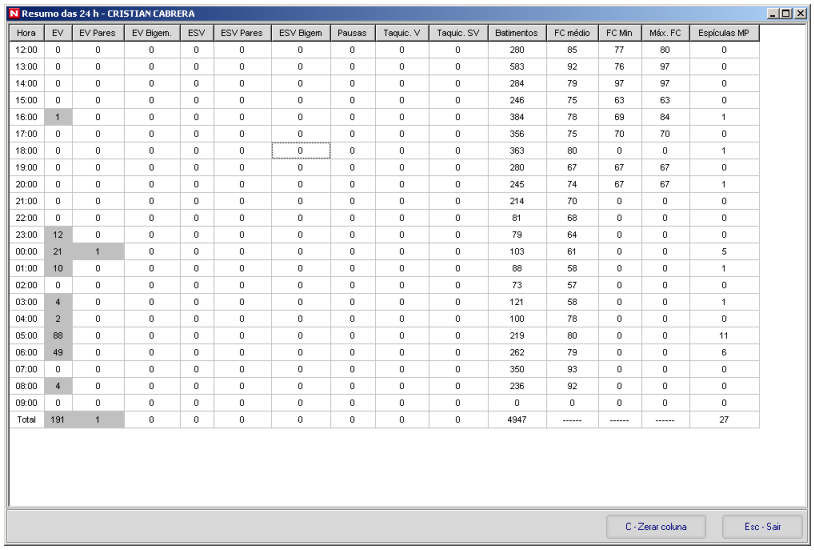
Valores de Potência

RESUMO

Nesta seção se exibe um quadro resumo com a quantidade de eventos achados, hora por hora, durante todo o estudo.

Para acessar se deve pressionar o botão 

Toda a informação contida neste sumário se exibirá no relatório final. Todos os valores desta tabela podem editar-se.



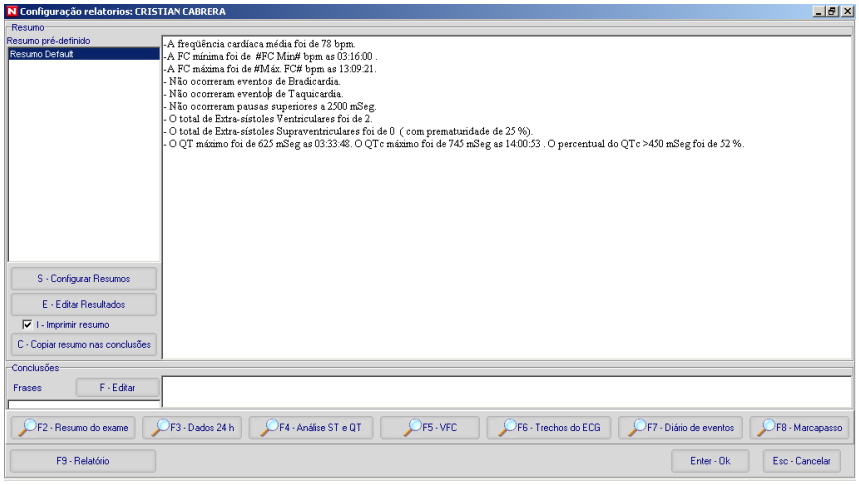
Hora	EV	EV Pares	EV Bigem.	ESV	ESV Pares	ESV Bigem	Pausas	Taquic. V	Taquic. SV	Batimentos	FC médio	FC Min	Máx. FC	Espículas MP
12:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	280	85	77	80	0
13:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	583	92	76	97	0
14:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	284	79	97	97	0
15:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	246	75	63	63	0
16:00	1	0	0	0	0	0	0	0	0	384	78	69	84	1
17:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	356	75	70	70	0
18:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	363	80	0	0	1
19:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	280	67	67	67	0
20:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	245	74	67	67	1
21:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	214	70	0	0	0
22:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	81	68	0	0	0
23:00	12	0	0	0	0	0	0	0	0	79	64	0	0	0
00:00	21	1	0	0	0	0	0	0	0	103	61	0	0	5
01:00	10	0	0	0	0	0	0	0	0	88	58	0	0	1
02:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	73	57	0	0	0
03:00	4	0	0	0	0	0	0	0	0	121	58	0	0	1
04:00	2	0	0	0	0	0	0	0	0	100	78	0	0	0
05:00	88	0	0	0	0	0	0	0	0	219	80	0	0	11
06:00	49	0	0	0	0	0	0	0	0	262	79	0	0	6
07:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	350	93	0	0	0
08:00	4	0	0	0	0	0	0	0	0	236	92	0	0	0
09:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	191	1	0	0	0	0	0	0	0	4947	------	------	------	27

- Na coluna de Máx. FC (Freqüência Cardíaca Máxima) se exibirá "---" em todos os casos em que a freqüência cardíaca máxima dessa hora seja causa de artefatos ou eventos recusados pelo usuário nos quais se supere a FC máxima do estudo.

RELATÓRIO

Para cada estudo se gera um relatório automático conformado por diferentes seções, as quais podem incluir-se ou não na impressão. Pressionando o botão

se abrirá a seguinte tela:


Configuração relatorios: CRISTIAN CABRERA
Resumo
Resumo pré-definido
Resumo Default
- A freqüência cardíaca média foi de 78 bpm.
- A FC mínima foi de #FC Min# bpm as 03:16:00 .
- A FC máxima foi de #Máx. FC# bpm as 13:09:21.
- Não ocorreram eventos de Bradicardia.
- Não ocorreram eventos de Taquicardia.
- Não ocorreram pausas superiores a 2.500 mSeg.
- O total de Extra-sístoles Ventriculares foi de 2.
- O total de Extra-sístoles Supraventriculares foi de 0 (com prematuridade de 25 %).
- O QT máximo foi de 625 mSeg as 03:33:48. O QTc máximo foi de 745 mSeg as 14:00:53 . O percentual do QTc >450 mSeg foi de 52 %.
S - Configurar Resumos
E - Editar Resultados
I - Imprimir resumo
C - Copiar resumo nas conclusões
Conclusões
Frases
F - Editar
F2 - Resumo do exame
F3 - Dados 24 h
F4 - Análise ST e QT
F5 - VFC
F6 - Trechos do ECG
F7 - Diário de eventos
F8 - Marcapasso
F9 - Relatório
Enter - Ok
Esc - Cancelar

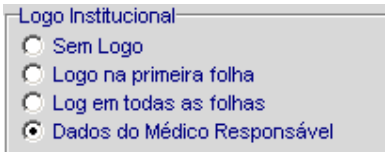
OPÇÕES DISPONÍVEIS NESTA SEÇÃO

SEÇÕES PARA IMPRIMIR:

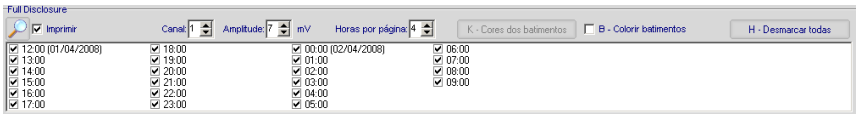
- **RESUMO DO EXAME:** dados gerais do paciente, resumo dos principais eventos, observações e conclusões do profissional.
- **DADOS 24 h:** gráficos de tendência para Freqüência Cardíaca, Desnível ST, Variabilidade da Freqüência Cardíaca, Pausas, EV e ESV por hora. Também se exibe o sumário hora por hora dos principais eventos.
- **ANÁLISE ST E QT:** gráficos de tendência minuto a minuto de máximo desnível ST para os 3 canais e de máximo QT e QTc. Exibem-se também: máximo descenso e máxima elevação do segmento ST; quantidade de episódios ST para cada canal e para o episódio de maior duração incluem-se duração, hora do começo, máximo ST e FC média em tal episódio.
- **VFC:** Inclui-se nesta seção:
  - Análise de Potência Espectral para o estudo completo, periodo de atividade e periodo de repouso.

- Histograma R-R do estudo completo, periodo de atividade e periodo de repouso.
- Análise hora por hora de SDNN, rMMSD, pNN50.
- Diagrama de Lorentz para batimentos normais e para a totalidade dos batimentos.
- Potência Total, em ULF, em VLF, em LF e em HF.

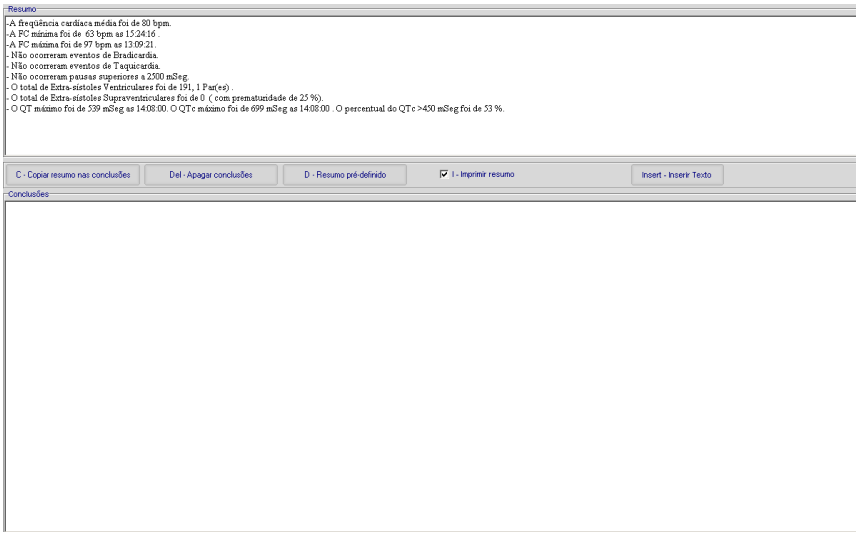
- **TRECHOS DO ECG:** permite imprimir os trechos selecionados previamente em DIÁRIO/ TRECHOS.
- **DIÁRIO DE EVENTOS:** tabela resumo dos eventos-paciente.



O cabeçalho das páginas se modificará de acordo à opção escolhida.



Permite imprimir o registro eletrocardiográfico hora por hora. Deve seleccionar-se a hora desejada. Podem incluir-se até 4 horas por página. É possível também, colorir os batimentos segundo o código de cores utilizado na classificação.


Resumo
- A frequência cardíaca média foi de 80 bpm.
- A FC máxima foi de 63 bpm as 15:24:16 .
- A FC máxima foi de 97 bpm as 13:09:21.
- Não ocorreram eventos de Bradicardia.
- Não ocorreram eventos de Taquicardia.
- Não ocorreram pausas superiores a 2500 mSeg.
- O total de Extra-sístoles Ventriculares foi de 191, 1 Par(es) .
- O total de Extra-sístoles Supraventriculares foi de 0 (com prematuridade de 25 %).
- O QT máximo foi de 539 mSeg as 14:08:00. O QTc máximo foi de 699 mSeg as 14:08:00 . O percentual do QTc >450 mSeg foi de 53 %.
C - Copiar resumo nas conclusões
Del - Apagar conclusões
D - Resumo pré-definido
I - Imprimir resumo
Insert - Inserir Texto
Conclusões

Nesta janela se exibe um resumo gerado automaticamente com os principais resultados obtidos, para esse estudo e um espaço para acrescentar conclusões pessoais.

> ***O conteúdo da planilha resumo pode editar-se através da janela "configuração geral". Desta forma poderá usar-se a mesma Planilha para todos os estudos.***
> ***Outra opção é editar o resumo para algum estudo em particular. Desta forma as mudanças só se aplicarão a esse relatório.***

Copia o resumo no espaço para conclusões. Desta forma se pode editar os dados informados para esse estudo.

Limpa o espaço de conclusões.

Permite carregar uma Planilha de resumo criada pelo usuário.

Permite selecionar se se deseja ou não imprimir o resumo predefinido. Se se utilizou a ferramenta “copiar resumo em conclusões” é conveniente não marcar esta opção.

Exibe o relatório completo antes de imprimi-lo em papel.

Permite carregar um logotipo para incluir no cabeçalho da página. É importante considerar que as medidas do logotipo devem guardar uma relação de proporção 6.5 a 1, por exemplo: 650 pixels x 100 pixels.

Pressionando este botão se abrirá a seguinte tela:

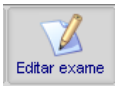
Que permite a edição de todos os dados exibidos.

Permite configurar o formato de impressão dos trechos de ECG, por exemplo: grossura e cor de traçado, etc.

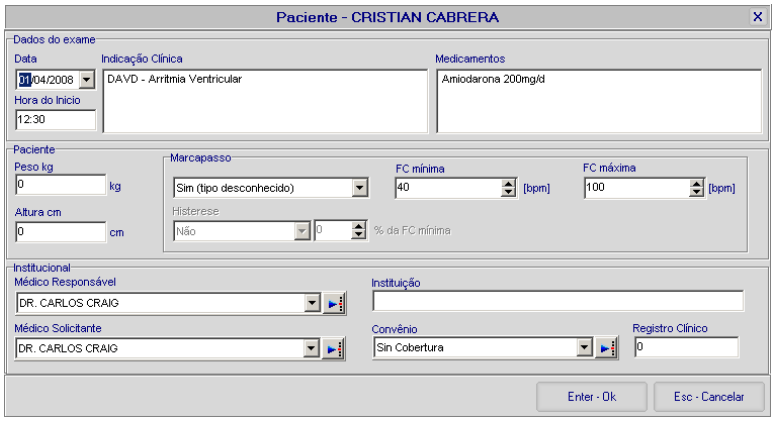
SEÇÃO VI - FERRAMENTAS

EDIÇÃO E OPERAÇÕES COM ESTUDOS

EDITAR ESTUDO

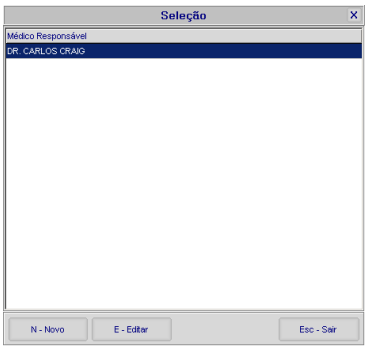


- Pressionando este botão se abrirá uma tela com os dados iniciais do estudo.
- Todos os campos são editáveis. Realizadas as modificações correspondentes se deve pressionar o botão **ENTER – OK** para salvar as mudanças.
- Em caso de editar os dados de Convênio ou Registro Clínico, o sistema pedirá uma confirmação antes de salvar as mudanças.

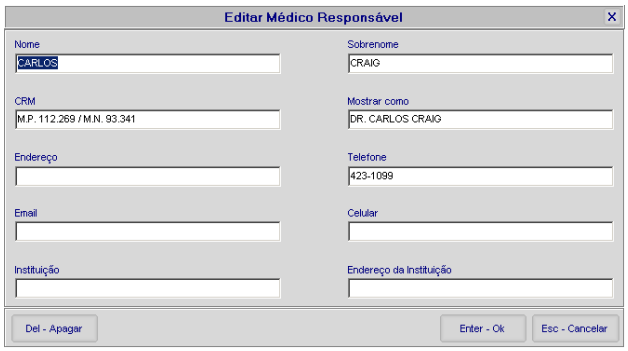


Os campos MÉDICO OPERADOR, MÉDICO SOLICITANTE E CONVÊNIO são listas das quais pode selecionar-se diretamente o dado correspondente.

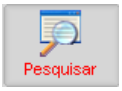
O botão indica que uma lista é editável. Ao pressioná-lo se abrirá a janela:



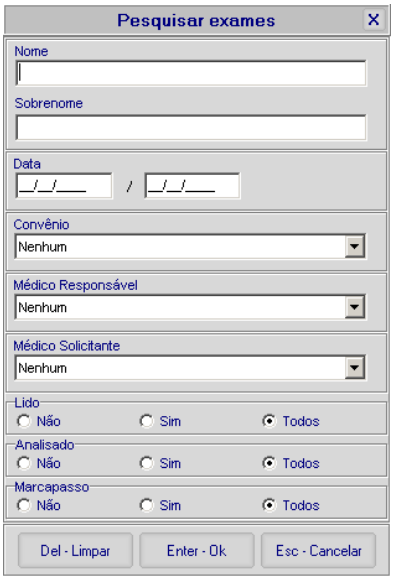
Aqui pode agregar-se nova informação ou editar a que tem armazenado.



PROCURAR



Permite realizar uma busca segundo diferentes critérios de filtro. Ao pressionar o botão se exibirá a seguinte janela:



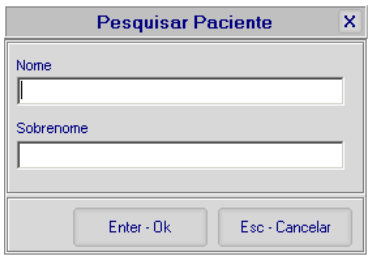
Pressionando o botão **ENTER – OK** se exibirão na tela somente os estudos que cumprem com o critério de busca aplicado.

> ***Notar que quando os estudos encontram-se filtrados a palavra PROCURAR no botão se exibirá em cor VERMELHA. Desta forma se adverte que tem se aplicado algum critério de busca e portanto não se visualizará a totalidade dos estudos na tela.***

PACIENTES

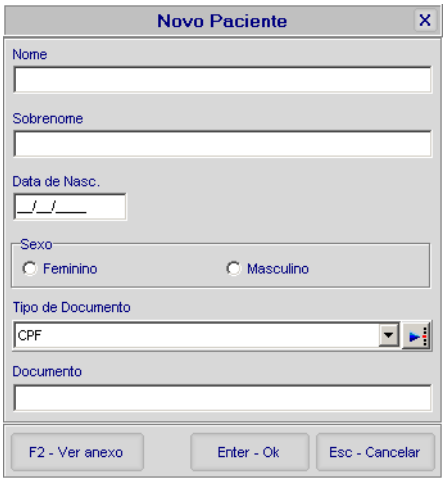
Na janela **Seleção de Pacientes** se exibe uma lista completa de todos os pacientes armazenados na base de datos, em ordem alfabética.

F3 - Pesquisar Realiza una busca em toda a lista, por nome e/ou sobrenome.



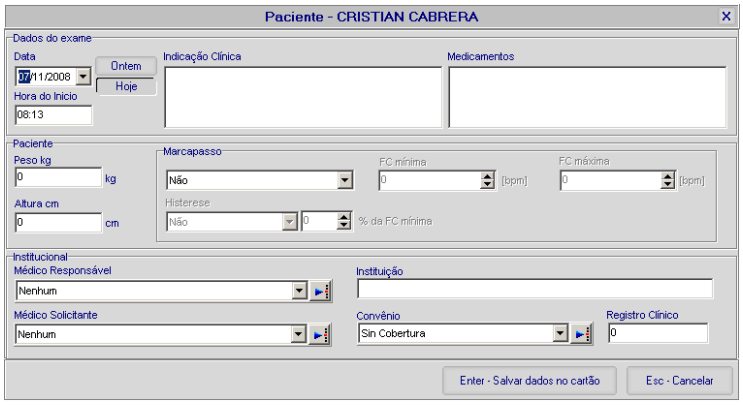
Pressionando **ENTER – OK**, se o paciente fosse encontrado na base de dados, se estabelecerá como selecionado. Para passar à busca seguinte, pressionar **F3**.

N - Novo Permite ingressar com os dados de um novo paciente. Exibirá o seguinte quadro de diálogo:



É importante ingressar todos os dados requeridos para evitar inconvenientes com a base de dados. Pressionando **ENTER – OK** ficará o novo paciente selecionado na lista.

Enter - Ok Pressionando este botão se exibirá uma nova tela na qual podem agregar-se dados adicionais do paciente.



> ***Será permitido APAGAR da lista somente aqueles pacientes que NÃO possuam ESTUDOS ASSOCIADOS.***

ELIMINAR ESTUDOS

Elimina-se o estudo selecionado.

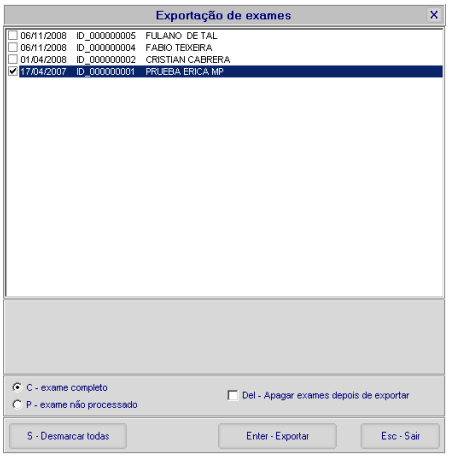
> ***Apagando qualquer um dos estudos se perderá toda a informação. O sistema pedirá confirmação antes de apagar os dados para evitar perda acidental de estudos.***

IMPORTAR ESTUDOS

Importa estudos previamente exportados de qualquer PC.
Deverá indicar-se o caminho de origem para o estudo a importar. A extensão dos arquivos será **.ehe**

EXPORTAR ESTUDOS

Exibirá a seguinte janela com as opções de exportação:

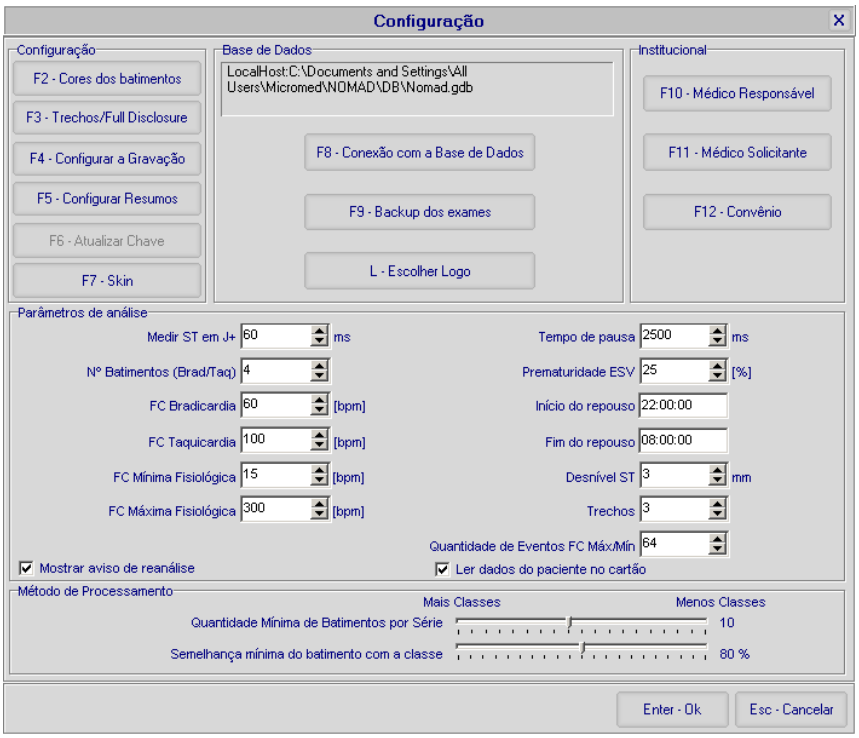

Exportação de exames
06/11/2008 ID_000000005 FULANO DE TAL
06/11/2008 ID_000000004 FABIO TEIXEIRA
01/04/2008 ID_000000002 CRISTIAN CABRERA
17/04/2007 ID_000000001 PRUEBA ERICA MP
C - exame completo
P - exame não processado
Del - Apagar exames depois de exportar
S - Desmarcar todas
Enter - Exportar
Esc - Sair

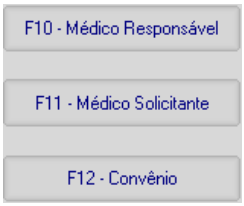
- **C – Exame Completo:** exporta o estudo com todos os dados resultantes do processamento: eventos, trechos guardados, etc.
- **P – Exame não processado:** Exporta somente o sinal original.
- **DEL – Apagar exames depois de exportar:** elimina da base de dados o estudo exportado e todos os arquivos associados a este, liberando espaço no disco.

OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO E BACKUP DE ESTUDOS.

CONFIGURAÇÃO

Nesta seção o usuário conta com diferentes opções de configuração geral do sistema como: parâmetros de análise, cálculos, conexão à base de dados, etc. Todos importantes para o correto funcionamento do software.

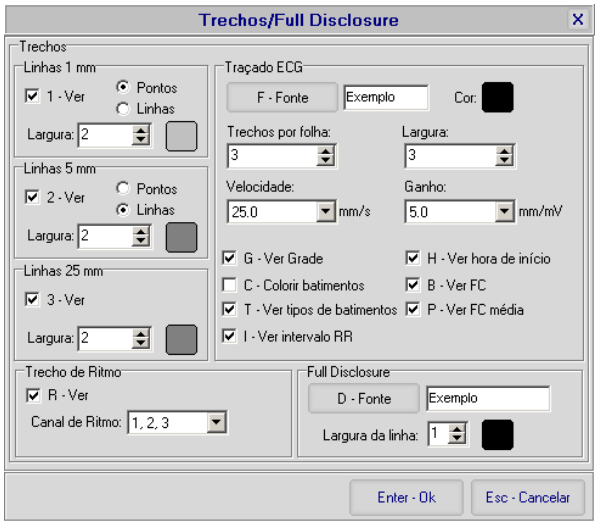

Configuração
Configuração
F2 - Cores dos batimentos
F3 - Trechos/Full Disclosure
F4 - Configurar a Gravação
F5 - Configurar Resumos
F6 - Atualizar Chave
F7 - Skin
Base de Dados
LocalHost:C:\Documents and Settings\All Users\Micromed\NOMAD\DB\Nomad.gdb
F8 - Conexão com a Base de Dados
F9 - Backup dos exames
L - Escolher Logo
Institucional
F10 - Médico Responsável
F11 - Médico Solicitante
F12 - Convênio
Parâmetros de análise
Medir ST em J+ 60 ms
Nº Batimentos (Brad/Taq) 4
FC Bradicardia 60 [bpm]
FC Taquicardia 100 [bpm]
FC Mínima Fisiológica 15 [bpm]
FC Máxima Fisiológica 300 [bpm]
Tempo de pausa 2500 ms
Prematuridade ESV 25 [%]
Início do repouso 22:00:00
Fim do repouso 08:00:00
Desnível ST 3 mm
Trechos 3
Quantidade de Eventos FC Máx/Mín 64
Mostrar aviso de reanálise
Ler dados do paciente no cartão
Método de Processamento
Mais Classes
Menos Classes
Quantidade Mínima de Batimentos por Série 10
Semelhança mínima do batimento com a classe 80 %
Enter - Ok
Esc - Cancelar



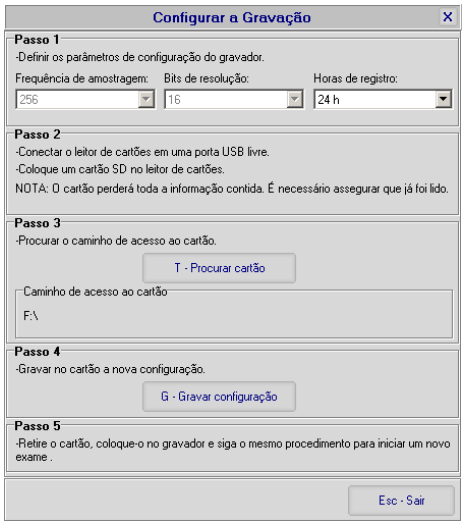
Permitem Acrescentar, Editar e/ou Eliminar dados. A forma de proceder foi explicada previamente na seção “editar estudo”

Permite modificar as cores segundo as quais se classificarão os batimentos.

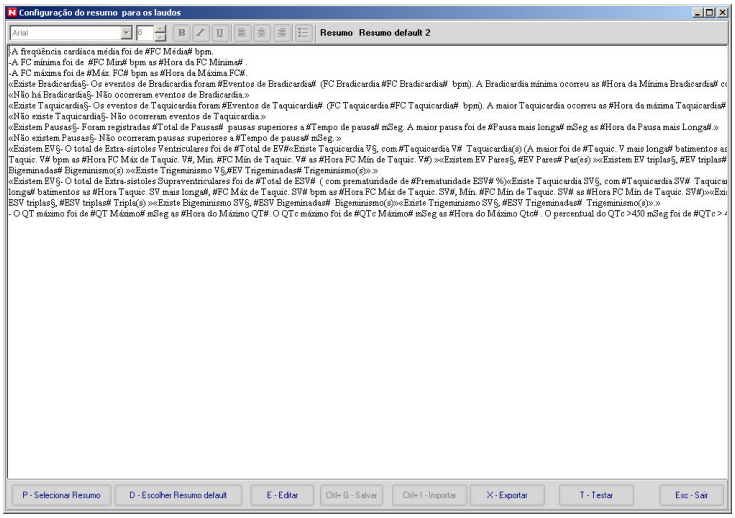
F3 - Trechos/Full Disclosure Permite modificar o formato de impresão dos trechos de ECG.



F4 - Configurar a Gravação Abrirá a seguinte tela onde se detalham os passos a seguir. Esta ferramenta deve ser utilizada quando desejar realizar estudos de **48hs.**


Configurar a Gravação
Passo 1
-Definir os parâmetros de configuração do gravador.
Frequência de amostragem: 256
Bits de resolução: 16
Horas de registro: 24 h
Passo 2
-Conectar o leitor de cartões em uma porta USB livre.
-Coloque um cartão SD no leitor de cartões.
NOTA: O cartão perderá toda a informação contida. É necessário assegurar que já foi lido.
Passo 3
-Procurar o caminho de acesso ao cartão.
T - Procurar cartão
Caminho de acesso ao cartão
F:\
Passo 4
-Gravar no cartão a nova configuração.
G - Gravar configuração
Passo 5
-Retire o cartão, coloque-o no gravador e siga o mesmo procedimento para iniciar um novo exame .
Esc - Sair

F5 - Configurar Resumos Nesta seção o usuário pode editar ou criar novas Planilhas para o sumário que será exibido no relatório final.



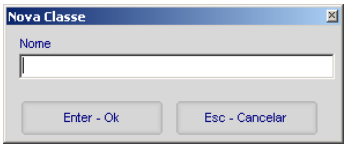
Exibe a Planilha guardada como padrão, na qual podem editar-se todos os dados.

PARA CRIAR UMA NOVA PLANILHA:

1- Ao pressionar o botão

, se abrirá a seguinte janela:

Daqui deverá selecionar-se **N - NOVO**, então aparecerá:



E a seguir a Planilha em branco para começar a ingressar os dados.

2- Pressionar o botão

para começar a escrever na nova Planilha. Dando um clique com o botão direito do mouse se exibirá um menu suspenso com todos os campos que podem agregar-se nas Planilhas. Estes campos são os que o sistema carrega **automaticamente** com a informação de cada estudo.

O usuário poderá selecionar os campos que deseje informar e acompanhá-los de algum texto introdutório como título, para poder identificar a que evento pertence cada valor.
Pode tornar padrão a Planilha.

3- Uma vez finalizada a carga dos dados deve pressionar-se o botão **CRTL+G - SALVAR**. Caso deseje que a nova Planilha seja o novo padrão pressione o botão D - Escolher Resumo default

LOGOTIPO

O botão L - Escolher Logo permite acrescentar um logotipo representativo do profissional ou da Instituição à qual pertence. O logotipo carregado nesta seção poderá logo ser incluído nos informes impressos.

É importante considerar que o tamanho do logotipo deve guardar uma relação do aspecto de 6.5:1, ou seja por exemplo: 650 pixels x 100 pixels.
Pressionando o botão E – ESCOLHER deverá buscar o arquivo correspondente em formato bmp.
Depois, ao pressionar o botão **ENTER – OK** o logo ficará carregado para ser incluido nos relatórios.

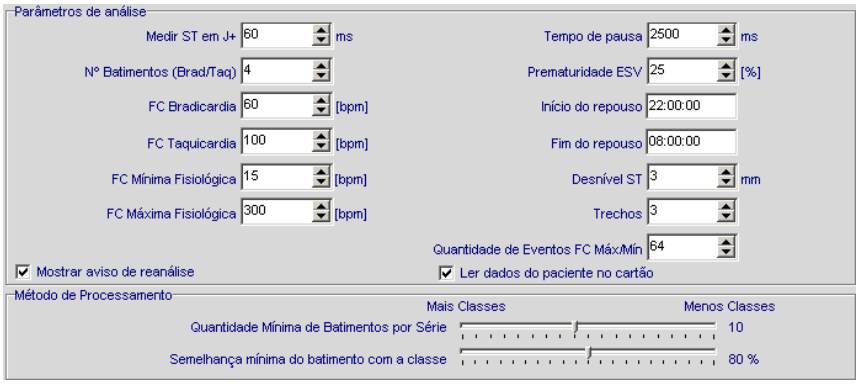
PARÂMETROS DE ANÁLISES E ALGORITMOS UTILIZADO NO SISTEMA

- ***DETECÇÃO DE ONDAS R E CÁLCULO DO RITMO CARDÍACO:*** para a detecção dos complexos QRS se utiliza o método de Hamilton e Tompkins. Para o cálculo do ritmo cardíaco se considera a freqüência da amostra do sinal, da seguinte forma: **LPM = (FM*60) / (amostras entre 2 batimentos consecutivos)**.

- ***MÉTODO DE DETERMINAÇÃO DE PAUSAS:*** *o* algoritmo utilizado para a detecção de pausas trabalha da seguinte forma:
  - O sistema busca os intervalos R-R que superam o parâmetro “tempo de pausa”.
  - Se esta condição se cumpre, o evento será classificado como pausa.
  - Os tempos de pausa maiores a 4000 ms (menores a 15 BPM) serão recusados como tais, porque se pressupõe que tenha ocorrido uma falha na detecção das ondas R.

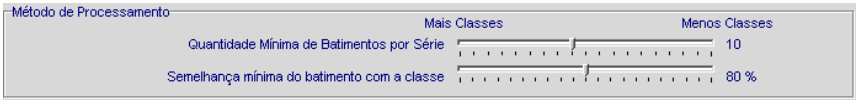
- ***MEDIÇÃO DE SEGMENTO ST:*** o desnível ST calcula-se automaticamente para cada batimento como o desnível obtido a partir da medição da amplitude do sinal em 2 pontos. O primeiro é o ponto J e o segundo é o ponto J + uma determinada quantidade de mSeg, que configura o usuário (no campo **MEDIR ST EM J+).**

PARÁMETROS DE ANÁLISES:


Parâmetros de análise
Medir ST em J+ 60 ms
Nº Batimentos (Brad/Taq) 4
FC Bradicardia 60 [bpm]
FC Taquicardia 100 [bpm]
FC Mínima Fisiológica 15 [bpm]
FC Máxima Fisiológica 300 [bpm]
Tempo de pausa 2500 ms
Prematuridade ESV 25 [%]
Início do repouso 22:00:00
Fim do repouso 08:00:00
Desnível ST 3 mm
Trechos 3
Quantidade de Eventos FC Máx/Mín 64
Mostrar aviso de reanálise
Ler dados do paciente no cartão
Método de Processamento
Mais Classes
Menos Classes
Quantidade Mínima de Batimentos por Série 10
Semelhança mínima do batimento com a classe 80 %

- **Medir ST em J+:** permite fixar os mseg, depois do ponto J, onde se realizará a medição para determinar o desnível ST.
- **N° de Batimentos (Brad/ Taq):** quantidade mínima de batimentos que farão parte de um evento de Bradicardia ou Taquicardia.
- **FC Bradicardia:** valor de freqüência abaixo do qual se considerará bradicardia.
- **FC Taquicardia:** valor de freqüência acima do qual se considerará Taquicardia.
- **FC Mínima Fisiológica:** os batimentos abaixo deste limiar não se considerarão para o cálculo da freqüência cardíaca.
- **FC Máxima Fisiológica:** os batimentos cuja freqüência supere este limiar não se considerarão para o cálculo da freqüência cardíaca.
- **Tempo de Pausa:** intervalo de tempo em mseg, acima do qual se considerarão que entre dois batimentos existiu uma pausa.
- **Prematuridade ESV:** porcentagem de prematuridade acima da qual se considerará um batimento como SV.
- **Início e Fim do repouso:** indicam os valores que serão considerados, como padrão, para o cálculo dos histogramas e diagramas de potência.
- **Desnível ST:** Se há batimentos com um desnível superior ao indicado por um lapso de tempo maior de 1 minuto, se guardarão como episódio ST.
- **Trechos:** define a quantidade de trechos que serão guardados para cada evento detectado e mostrado no quadro de eventos.
- **Mostrar Aviso de Reanálise:** se esta opção se encontra **marcada** se exibirá uma advertência de atualização de eventos e gráficos, cada vez que se modifiquem ou revalidem batimentos.

MÉTODO DE PROCESSAMENTO:


Método de Processamento
Mais Classes
Menos Classes
Quantidade Mínima de Batimentos por Série 10
Semelhança mínima do batimento com a classe 80 %

- **Quantidade Mínima de Batimentos por Classe:** se alguma Classe tivesse menos batimentos que os indicados aquí, se agrupará automaticamente com a de maior similaridade, de tal forma de cumprir com os requisitos estabelecidos para o processamento.
- **Semelhança Mínima do Batimento com a Classe:** grau de semelhança que deverão ter os batimentos entre sí para ser agrupados numa mesma Classe.

CONEXÃO À BASE DE DADOS E BACKUP DE ESTUDOS

F8 - CONEXÃO COM A BASE DE DADOS

: esta janela permite verificar e/ou modificar a conexão à base de dados assim como também restaurar uma base de dados danificada.

> ***IMPORTANTE – É conveniente que as ações nesta janela sejam realizadas por pessoal qualificado.***
> ***Não modifique os dados contidos nesta seção a menos que esteja sendo guiado pelo Serviço Técnico da MICROMED.***

Existem dois tipos de conexão com a base de dados:

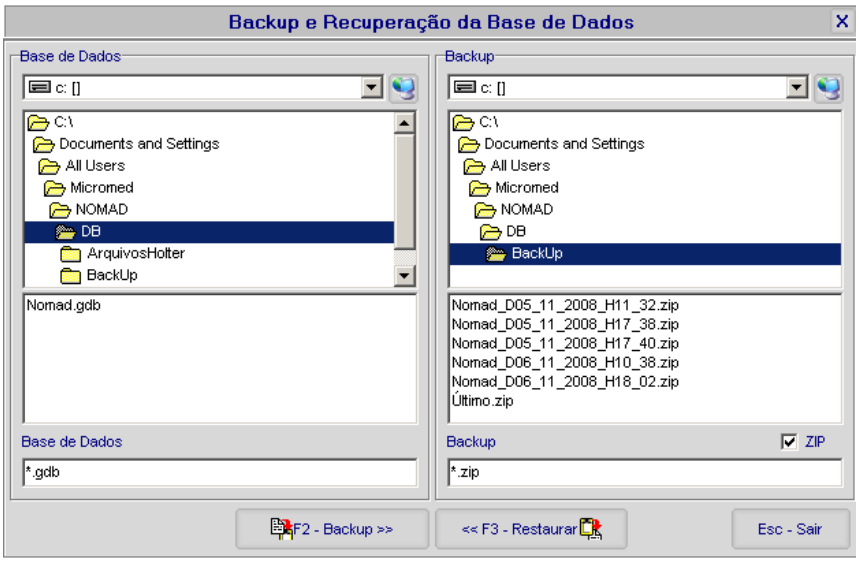
- **Conexão Local*:*** Quando a base de dados se encontra no mesmo PC onde se está operando. Se diz que a conexão à mesma é Local.
- **Conexão Remota*:*** Quando a base de dados se encontra em outro PC chamada Servidor e esta se comunica com o PC onde se está operando através de uma rede, se diz que a conexão é Remota. Neste tipo de conexão se deve selecionar o Protocolo de comunicação correspondente à rede instalada (TCP/IP, NetBEUI, SPX).

Para modificar a conexão da base de dados deve ser pressionado o botão . Assim poderá selecionar o caminho de acesso ao arquivo da base de dados (*.gdb). Uma vez realizado isto, o sistema coloca o nome completo da base de dados nos campos de **Base de Dados**, **Arquivo** e se fosse uma conexão remota o nome do **Servidor**.

Para comprovar a conexão pode pressionar-se o botão **P – Testar Conexão.** O sistema dirá se a conexão é bem sucedida ou se possui alguma falha.

Se desejar apagar toda a informação e voltar a selecionar outra base de dados pressione o botão **DEL – Apagar**.

Para realizar uma cópia de segurança da base de dados ou restaurar uma base de dados danificada pressione o botão . Será exibida a seguinte tela:



RESTAURAR UMA BASE DE DADOS:

Para resguardar a perda de dados ante uma eventual falha técnica, como por exemplo, um corte de energia elétrica, o sistema realiza backups periódicos de toda a informação contida na base de dados. Desta forma pode-se recuperar a última informação carregada momentos antes da falha. Estes backups guardam-se na pasta C:\Documents and Settings\All Users\Micromed\Nomad\DB\BackUp.
Os arquivos de backup possuem a informação da data e hora de criação, com isto poderá selecionar a data de backup mais atual ou a que deseje.

O formato é o seguinte: Ddd_mm_aaaa (dd: dia, mm: mês, aaaa: ano) Hhh: mm (hh: hora, mm: minutos).

Alem destes arquivos o sistema também gera o arquivo **ULTIMO.zip** que possui a última cópia de segurança dos dados. Deste modo, selecionando este arquivo, estará seguro que restaurará os dados guardados mais recentes.

Após selecionar o arquivo de backup se deverá configurar caminho de acesso e o nome do arquivo de base de dados no painel esquerdo (por exemplo, C:\Documents and Settings\All Users\Micromed\Nomad\DB\Data. gdb).
Tendo o arquivo de backup selecionado e o nome da base de dados carregada se poderão restaurar os dados do arquivo de backup dentro da base de dados desejada pressionando o botão **<< F3 - Restaurar.**

REALIZAR UMA CÓPIA DE SEGURANÇA DA BASE DE DADOS:

Se desejar realizar um backup manual dos dados deverá primeiro selecionar a base de dados desejada no painel esquerdo. Depois, deve-se selecionar o caminho e o nome do arquivo backup no painel direito (por exemplo, C:\Documents and Settings\All Users\Micromed\Nomad\DB\19_12_2003_H12_53. gbk). Se não escrever nenhum nome para o arqivo backup o sistema lhe sugerirá um que incluirá o nome da base de dados e a data e hora atuais.

Tendo estes dados carregados e ao pressionar o botão **F2 - Backup >>** o software gerará a cópia de segurança no arquivo especificado.

BACKUP DE ESTUDOS

: Utiliza-se para armazenar os estudos em CDs ou DVDs, liberando espaço em disco. Os passos a seguir são os seguintes:

Passo 1: Selecionar os estudos que deseja fazer backup em CD.

Passo 2: Indicar o "Tamanho de disco" dos CDs de backup.

Passo 3: Pressione "Listar discos". O sistema listará em "Informação de Discos" a quantidade de discos necessários para gravar os estudos selecionados.

Passo 4: Opcional. Pressionando "Etiqueta do disco" pode editar as etiquetas de cada disco da lista.

Passo 5: Pressione "Gerar discos". O sistema gerará no disco rígido de seu PC uma pasta por cada disco da lista.

Passo 6: Opcional. Se desejar restaurar os últimos discos gerados pressione "B – Restaurar Backups".

Passo 7: Com o programa que utiliza para gravar CDs grave a informação contida nas pastas geradas. Necessitará um CD por cada pasta gerada.

Passo 8: Uma vez gravados todos os CDs apague as pastas geradas. Desta forma liberará espaço no seu disco rígido.

SEÇÃO VII - ANEXOS

ANEXO 1 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O sistema Gravador de Holter Ambulatorial Nomad foi desenhado para prover proteção razoável a interferências de radiofreqüência.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofreqüências e pode causar interferências a radiotelecomunicaciones. Além disso, os transmissores de radiofreqüência como: rádios de onda curta, telefones sem fio ou telefones celulares, podem afetar negativamente este dispositivo e os sinais de saída que este gere.

Não se garante que estas interferências não ocorram numa instalação em particular. Se este equipamento causa interferências prejudiciais a receptores de rádio e televisão, ou se este é afetado pelo ligado ou desligado de equipamento perifêrico, pede-se ao usuário que trate de corrigir as interferências por uma ou várias destas ações:

- Reoriente ou relocalize o receptor das interferências.
- Aumente a separação entre os dispositivos interferentes.
- Conecte o equipamento numa saída ou circuito de alimentação diferente à qual outro equipamento esteja conectado.

Consulte um distribuidor ou técnico experimentado em rádio/ TV para ajuda suplementar.

Emissões Eletromagnêticas

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD deve assegurar-se de que assim seja.

Prova de Emissões	Conformidade	Entorno Eletromagnético - Guia
Emissões de Radiofreqüência CISPR 11	Grupo 1	O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD utiliza energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que se produzam interferências aos equipamentos eletrônicos de perto.
Emissões de Radiofreqüência CISPR 11	Classe A	O uso do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD é adequado para utilizar-se em todas as instalações, incluíndo residenciais e todas aquelas que estejam conectadas diretamente à rede de fornecimento de corrente de baixa tensão pública que alimente também edifícios utilizados como residência.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de Tensão / Emissões de Oscilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética

O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD é destinado a utilizar-se no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD deve assegurar-se de que se assim seja.

Ensaio de imunidade	**IEC 60601 Nível de ensaio**	**Nível de cumprimento**	**Entorno eletromagnético - Guia**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV em contato ±8 kV aérea	± 6 kV contato ±8 kV aérea	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão está revestido com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios / descargas elétricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de Entrada/saída	Não aplicável	
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de corrente IEC 61000-4-11	>95% queda em 0,5 ciclo 60% queda em 5 ciclos 30% queda em 25 ciclos >95% queda em 5 segundos	Não aplicável	
Freqüência da corrente (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumpre	

Imunidade Eletromagnética

O Gravador de Holter Ambulatorial Nomad é destinado a utilizar-se no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD deve asegurar-se de que assim seja.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Guia
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	Não aplicável	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não se devem usar mais próximos a nenhuma parte do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD (nem sequer os cabos), que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmisor. **Distância de separação recomendada** d = (1,17) √P 80 MHz a 800 MHz d = (2,33) √P 800 MHz a 2,5 GHz Na qual P é a potência de saída nominal máxima do transmisor, em watts (W), segundo o fabricante do transmisor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmisores de RF fixos, determinadas por uma inspeção de localização eletromagnética [a] devem ser menores que o nível de cumprimento em cada categoria de freqüência. Podem produzir-se interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica a categoria de freqüência superior.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo dos transmisores fixos, como as estações de base de telefones por rádio (móveis e sem fio) e rádios móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissões de rádio de AM e FM e transmissões de TV, não podem predizer-se teoricamente com precisão. Para avaliar o entorno eletromagnético devido a transmissões de RF fixos, deve considerar-se a realização de uma inspeção de localização eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no lugar em que se usa o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD for superior ao nível de cumprimento de RF aplicável anterior, deve-se observar o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD para verificar que funciona normalmente.
Se se observa um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou relocalizar o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD.

Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD

O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD é destinado a usar-se num entorno eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas estão controladas. O usuário do GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD, como se recomenda a seguir com referência à potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

	Distância de separação segundo a freqüência do transmissor (m)		
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	**150 kHz a 80 MHz** $d = (1,17) \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = (1,17) \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores com potências de saída nominais máximas não citadas anteriormente, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode estimar-se usando a equação aplicável à freqüência do transmissor, na qual P é a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a categoria de freqüência superior para a distância de separação.

Nota 2: Estes dados orientativos podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

ANEXO 2 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

HARDWARE

Situação	Como proceder
O sistema mostra a mensagem: "Não é possível encontrar a origem do registro"	▪ Inicialmente deve-se verificar a conexão USB do leitor de cartões SD e que o cartão esteja corretamente colocado no mesmo. ▪ Outra alternativa seria verificar se tal dispositivo está funcionando corretamente. Isto pode ser feito de fora do programa NOMAD (utilizando-se o programa WINDOWS EXPLORER). Explore o cartão neste programa e tente copiar o arquivo que se encontra nele manualmente para outra pasta no computador. ▪ Se o problema persistir, debe-se trocar o cartão e/ou o leitor de cartões.
O gravador não consegue formatar o cartão SD.	▪ Desta forma um exame não poderá ser iniciado. Troque o cartão SD.
No começo do processamento do sinal aparece uma mensagem de erro: "Erro de CRC no cabeçalho do arquivo…"	▪ Os dados não foram gravados adequadamente. O usuário pode ver que o processo de descarga é realizado, porém isto não significa que sejam encontrados os dados necessários para o processamento. Há um erro na escrita dos dados no cartão de memoria. ▪ O exame deberá ser repetido, porém, antes se deve provar que o dispositivo esteja funcionando corretamente. Isto pode ser feito gravando-se alguns minutos de sinal em um exame fictício e depois os lendo.
Não foram gravadas as 24 horas de registro.	▪ Em caso de se ter usado uma pilha nova para a realização do estudo, o problema pode estar no cartão de memoria. Ele pode não cumprir com as características recomendadas, isto é, ele não é um cartão SD de baixo consumo. ▪ Outra possibilidade é que a carga da pilha tenha se esgotado durante o estudo.
Observa-se registro de forma intermitente. Isto é, há períodos em que há sinal e períodos com o 3 CANAIS isoelétricos (planos). Nos momentos em que há sinal a qualidade dos mesmos é boa.	▪ Isto pode ocorrer por uma falha no cartão SD. A recomendação é que ser realice um exame com outra memória.
É observado registro com muita interferencia, baixa qualidade média em UM dos canais.	▪ Deve-se verificar a conexão adequada entre os eletrodos e o paciente. ▪ Pode-se utilizar o software MONITOR NOMAD, que é útil para determinar se existe falha no cabo de paciente. ▪ Geralmente, este problema está asociado a falhas no cabo de paciente. O cabo pode falhar no tronco ou em qualquer dos cabos de derivações. ▪ Se há um cabo extra de paciente sugere-se que seja realizado um teste com ele para ver se o problema persiste. ▪ Recomendamos que a pele do paciente seja limpa antes de conectar os eletrodos e que NENHUM gel adicional seja usado (no caso de se estar usando eletrodos descartáveis que já venha com gel).
O GRAVADOR DE HOLTER AMBULATORIAL NOMAD emite alarme	▪ Pode ser que oi cartão SD de memoria esteja solto de sua posição. ▪ Outra possibilidade é que a carga da pilha tenha se esgotado e, imeditamente a carga tenha se recuperado. Isto faz com que o equipamento emite um alarme de pilha baixa.

SOFTWARE

Situação	Como proceder
Ao abrir o programa aparecem mensagens de erro e depois não é possível se visualizar a listagem completa de exames.	▪ A base de dados está corrompida e debe ser restaurada. ▪ É importante que o serviço de backup do programa funcione adequadamente para que não haja vazios de datas. Caso isso ocorra não se poderão restaurar todos os exames realizados.
Pouco espaço em disco	▪ Ao abrir o programa aparece uma advertencia de que há pouco espaço de armazenamento. Porém, se as providências não forem tomadas imediatamente, e se se continua com os exames, aparecerá uma mensagem de erro durante o processamento. Isto é, faltarão arquivos ou os mesmos não poderão ser criados já que não há espaço suficiente em disco (o arquivo. HOL é o que geralmente aparece inicialmente como sendo faltante). ▪ É importante que se verifique o espaço em disco e que backups periódicos sejam realizados. Tenha em conta que cada exame ocupa aproximadamente 130MB em disco.

Declaro que as informações prestadas neste manual são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.

_____ _____

Responsável Legal
Renato Duarte - Diretor

Responsável Técnico:
Francisco Duarte Moreira Neto
CREA-DF 7933/D

ANOTAÇÕES: